Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 124 del 30 maggio 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 30 maggio 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 126

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

DETERMINAZIONE 10 maggio 2007.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su «Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari». (Repertorio atti n. 93/CSR del 10 maggio 2007).

DETERMINAZIONE 10 maggio 2007.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente linee guida per la corretta applicazione del Regolamento CE 2075/2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di trichinella nelle carni. (Repertorio atti n. 94/CSR del 10 maggio 2007).

DETERMINAZIONE 10 maggio 2007.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare. (Repertorio atti n. 103/CSR del 10 maggio 2007).

SOMMARIO

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

DETERMINAZIONE 10 maggio 2007.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su «Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari». (Repertorio atti n. 93/CSR del 10 maggio 2007).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 10 maggio 2007:

Visto l'art. 14 del Regolamento CE n. 178/2002 che stabilisce i principi generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il Regolamento (CE) n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il Regolamento (CE) n. 853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il Regolamento (CE) n. 854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Visto il Regolamento (CE) n. 882 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il Regolamento CE n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 relativo ai criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari che potenzia l'attività svolta dalle strutture preposte al controllo ufficiale stabilendo l'obbligo per gli operatori alimentari di provvedere a che gli alimenti siano conformi a criteri di sicurezza e a criteri di igiene di processo e prevedendo che le predette strutture di controllo ne verifichino il rispetto, anche mediante il campionamento e l'analisi dei prodotti alimentari nell'ambito dell'attività di vigilanza;

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che, in sede di Conferenza Stato-Regioni, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Vista la proposta di intesa su «Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE della Commissione europea n. 2073 del 15 novembre 2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari», pervenuta dal Ministero della salute con nota del 12 marzo 2007;

Vista la nota del 19 aprile 2007, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato il parere tecnico favorevole sulla proposta di intesa in oggetto;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sul testo della presente intesa, nei termini di cui all'allegato sub A;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di cui all'allegato sub A, richiamato in premessa, parte integrante del presente atto.

Roma, 10 maggio 2007

Il Presidente: LANZILLOTTA

Il Segretario: BUSIA

ALL.-SUB *A*

LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE DEI CRITERI MICROBIOLOGICI AGLI ALIMENTI

1. PREMESSA

Con l'entrata in vigore del Regolamento (CE) 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, l'attività svolta dalle strutture preposte al controllo ufficiale si arricchisce di un importante strumento operativo. Il Regolamento, infatti, fa obbligo agli operatori alimentari di provvedere a che gli alimenti siano conformi a criteri di sicurezza e a criteri di igiene di processo, ma stabilisce anche che le autorità preposte al controllo ufficiale ne verifichino il rispetto, **anche mediante** il campionamento e l'analisi dei prodotti alimentari nell'ambito dell'attività di vigilanza.

Si tratta indubbiamente di una norma che introduce importanti elementi di novità nell'ambito del controllo microbiologico degli alimenti in quanto fissa **alcuni** criteri microbiologici necessari per la protezione della salute del consumatore basati sulla valutazione del rischio, garantendo una più omogenea valutazione dei prodotti nell'ambito del mercato unico. Stabilisce per la prima volta criteri di sicurezza anche per gli alimenti vegetali, specifica in maniera esplicita i metodi con cui verificare la conformità degli alimenti.

Tuttavia, in ambito nazionale proprio la sua emanazione rischia di creare confusione ed incertezza operativa nelle strutture deputate al controllo ufficiale in quanto, al momento, non e' stata ancora recepita la Direttiva comunitaria 2004/41/CE che abroga le direttive "verticali" sugli alimenti di origine animale, direttive che subordinano la conformità di talune tipologie di alimenti a parametri microbiologici, alcuni dei quali dal dubbio significato sanitario e, comunque, **a suo tempo** stabiliti senza ricorrere all'analisi del rischio.

La legge comunitaria 2005 dà al Governo la delega per adottare i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione, entro i prossimi 18 mesi, ad una serie di direttive, comprese le Direttive comunitarie 2004/41/CE - 2004/68/CE. Sarà così possibile procedere all'abrogazione della normativa nazionale derivante dal recepimento delle direttive europee in essi citate.

In particolare la nota del Ministero della salute prot.20151/p del 24/05/06 ha chiarito che " *.... le norme nazionali in contrasto con la Norme Europee sono automaticamente caducate, mentre le norme nazionali incompatibili devono essere inapplicate dal giudice nazionale (c.d. caducazione) ......*"

Pertanto la legge 283/62 ed il suo Regolamento di Attuazione DPR 327/80 sono da ritenersi in vigore per gli aspetti non contrastanti la nuova normativa.

In base alle considerazioni sopra riportate, si ritiene possano essere mantenute le attuali procedure di campionamento ed analisi sulle sostanze alimentari che potranno continuare ad essere eseguite ai sensi della Legge 283/62 e DPR 327/80, con garanzia di contraddittorio e revisione di analisi presso l'Istituto Superiore di Sanità e applicazione del DM 16/12/93 che prevede modalità speciali di campionamento e ripetizione di analisi per i parametri non conformi degli alimenti deteriorabili.

2. VIGENZA DI NORME NAZIONALI NON IN CONTRASTO CON I NUOVI REGOLAMENTI.

Criteri Microbiologici.

La normativa nazionale derivante o meno da direttive europee , non in contrasto con il nuovo pacchetto igiene è ancora in vigore, ma applicabile solo agli alimenti di produzione nazionale.

Si riporta di seguito una disamina della normativa nazionale riportante criteri microbiologici, con le valutazione dei singoli criteri in rapporto a quanto stabilito dal Regolamento CE 2073/2005:

- **O.M. 11/10/1978 e successive modifiche e o integrazioni** :
  - latte UHT e latte sterilizzato: limiti di carica della flora aerobia a 30°C e di quella termofila a 55°C. Il Regolamento CE 2074/2005 all'Allegato VII, punto 2 ,d, ii b, ii precisa le caratteristiche del latte UHT- stabilità microbiologica dopo incubazione a 30°C per 15 giorni e a 55°C per 7 giorni, ma non dà limiti. Il DPR 54/97 individua limiti all'allegato C cap.II A punto 4, ma solo per la carica a 30°C per il latte UHT. Si ritiene, per la valutazione della correttezza del processo produttivo, essere più che sufficiente il

solo accertamento della stabilità, previa incubazione alle temperature su indicate, in quanto dopo tale fase l'eventuale presenza di microrganismi avrebbe raggiunto cariche tali da aver già alterato, in modo evidente all'esame ispettivo, il latte.

- latte pastorizzato: i produttori devono attenersi ai criteri di igiene – Enterobatteriaceae - del Regolamento CE 2073/2005 che sostituiscono il partametro di coliformi. In tale ottica è superato anche quanto disposto dal DPR 54/97 per i coliformi ed il tenore in germi a 21°C.
- latte in polvere: per il parametro coliformi valgono le considerazioni fatte al punto precedente, mentre si ritiene non particolarmente utile effettuare la ricerca della flora aerobica a 32°C in quanto già altri parametri possono fornire informazioni per valutare l'igiene del prodotto / del processo produttivo.
- varie tipologie di prodotti a base di uova: la salmonella è considerata dal Regolamento (CE) 2073/2005 per tutti i prodotti a base di uova e alimenti contenenti uova crude (criteri di sicurezza punti 1. 14 e 1.15), mentre lo stesso indica come criteri di igiene le enterobatteriaceae (punto 2.3.1.). I criteri previsti dall'ordinanza O.M. 11.10.78 e successive modifiche si considerano pertanto superati.

- **Criteri per *Listeria monocytogenes* in alimenti da consumarsi previa cottura:** (OM 7/12/93): sono ancora in vigore perché il Regolamento (CE) 2073/2005 si occupa solo di prodotti RTE (ready to eat = alimenti pronti).

- **Circolare ministeriale n. 32 del 1985 per le paste alimentari criteri microbiologici** : si ritiene opportuno continuare ad utilizzare i criteri considerati nella Circolare limitatamente ai parametri relativi allo *S. aureus,* quali criteri di igiene di processo ai sensi del Regolamento (CE) 2073/2005.

- **Circolare ministeriale n.81 del 1978 sugli alimenti surgelati importati**: è annullata dalla Circolare ministeriale n. 21 del 27.4.1992

- **D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 530**

- Si deve considerare applicabile il solo criterio di sicurezza E.coli (punto 1.24 Reg.2073/2005). Si coglie l'occasione per raccomandare la necessità di applicare in modo omogeneo a livello nazionale , onde evitare non opportune difformità di comportamento nei controlli ufficiali, quanto indicato nelle Linee guida trasmesse alle Regioni e alla Province Autonome con nota Ministero della Sanità prot. 600.9/31.64/056 del 14/01/99.

- **D.L.vo 65/93:** si rimanda alle successive considerazioni "Criteri valutativi".

- **D.P.R. 54/1997**: si rimanda alle successive considerazioni "Criteri valutativi".

- **D.P.R. 309/98:** si rimanda alle successive considerazioni "Criteri valutativi".

Criteri valutativi.

I parametri di seguito elencati:

- Carica batteri mesofili aerobi;
- Tenore di germi a 21°C dopo incubazione a 6°C per 5 giorni;
- Carica flora termofila;
- Ricerca *S. aureus*;
- Numerazione Coliformi;

specificati nelle norme soprariportate, devono essere considerati come criteri di igiene di processo. Pertanto, la non conformità a detti parametri deve dar luogo esclusivamente alla revisione del piano di autocontrollo aziendale.

3. APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO CE 2073/2005

In attesa di più precisi indirizzi ministeriali inerenti le modalità applicative del Regolamento(CE) 882/04, peraltro già in fase di preparazione, oltre che di un Piano

Nazionale di controllo pluriennale così come previsto dall'art. 41 dello stesso Regolamento, si ritiene utile fornire le **seguenti indicazioni interpretative:**

1. Le indicazioni fornite nell'allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005, sono indirizzate e sono vincolanti in ogni loro parte (*categoria alimentare, microrganismo,modalità di campionamento, metodica analitica, criteri di accettabilità, fase a cui si applica il criterio, azioni correttive*) per gli operatori economici. Il mancato rispetto dei criteri di cui alla parte I dell'allegato I, deve portare l'operatore economico al ritiro o al richiamo del prodotto o della partita che non si trovasse più sotto il suo controllo ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento (CE) 178/2002. I prodotti già immessi sul mercato, e non ancora giunti a livello del dettaglio, possono essere sottoposti a una ulteriore trasformazione mediante un processo che garantisca l'eliminazione del pericolo in questione.

2. I campionamenti e le analisi condotte ai sensi del Regolamento (CE) 2073/2005 devono essere inseriti nell'ambito delle procedure di validazione e verifica del piano HACCP, la frequenza, laddove non prescritta dall'allegato, deve essere giustificata nell'ambito delle procedure HACCP.

3. Le Industrie alimentari (che producono alimenti pronti al consumo che possono sostenere la crescita di *L. monocytogens* e alimenti in polvere per lattanti o alimenti in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore a sei mesi che possono comportare un rischio per *Enterobacter sakazakii)* procedono al prelievo, dalle superfici ambientali e dagli impianti, per la ricerca rispettivamente di *L. monocytogenes* e per la numerazione delle enterobatteriacee, e devono inserire la frequenza di detti prelievi nel piano di autocontrollo, giustificandola nell'ambito delle procedure HACCP.

4. Fatte salve le ricerche di cui al punto 1.25, e con l'eccezione del caso in cui si voglia valutare in modo specifico l'accettabilità di una determinata partita di prodotti alimentari o di un processo (art. 5.4), il numero delle unità campionarie da considerare

nei piani di campionamento condotti dagli operatori economici nell'ambito dei piani di campionamento di cui alla parte I dell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005 può essere ridotto se l'operatore economico può documentare, con soddisfazione dell'Autorità competente, l'efficace applicazione delle proprie procedure basate sui principi HACCP (cfr. art. 5.3, Regolamento (CE) 2073).

5. Fatta salva la non obbligatorietà per gli operatori economici del settore alimentare, ai sensi di quanto previsto all'articolo 4 del Regolamento (CE) 2073/2005, della conduzione dell'analisi sistematica per la ricerca di Salmonella nelle matrici alimentari per le quali il procedimento di lavorazione o la composizione sono tali da farne ritenere trascurabile il rischio (Allegato I, punti 1.8, 1.11, 1.12, 1.13, 1.14 e 1.15), deve essere in ogni caso rispettato il criterio di sicurezza alimentare stabilito per salmonella (assenza in 5 u.c di 25 g ciascuna).

6. Gli organismi di controllo ufficiale verificano le misure attuate dagli operatori economici a seguito del rilievo di una non conformità ai criteri microbiologici di cui alla parte I dell'allegato I. In particolare verificano il pronto e completo ritiro dei prodotti già immessi sul mercato e, se del caso, l'efficacia dei trattamenti ai quali sono sottoposti gli alimenti ritirati dal mercato.

7. Gli organismi di controllo ufficiale, nell'esecuzione dei controlli ufficiali, tengono conto dei criteri microbiologici (limiti e metodi di analisi di riferimento) stabiliti nella parte I dell'allegato I ai fini della verifica della conformità ai criteri di sicurezza degli alimenti nell'ambito dei controlli attuati ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004.

8. Fatto salvo l'obbligo generale del rispetto dei metodi di prova di riferimento contenuti nell'allegato al Regolamento (CE) 2073/2005, laddove l'allegato non preveda una specifica modalità di prova rinviando ai dati della bibliografia (punti 1.21, 1.25 e 1.26) il laboratorio di analisi, ai sensi di quanto previsto all'articolo 5, comma 5 del Regolamento (CE) 2073/2005, può applicare altre metodiche di prova rispondenti ai criteri stabiliti all'allegato III al Regolamento (CE) 882/2004.

9. Criteri di sicurezza alimentare - Fatti salvi i casi in cui sia richiesto di valutare la sicurezza o l'integrità di un lotto o di una partita di alimenti o qualora si voglia verificare il piano di autocontrollo aziendale, nei quali si applicano obbligatoriamente le modalità di campionamento previste dal Regolamento (CE) 2073/2005, gli organismi di controllo ufficiale possono applicare modalità di prelievo diverse da quelle dettate nel Capitolo I "criteri di sicurezza alimentare" dell'allegato I, per quanto riguarda il numero di unità campionarie definite. In particolare gli organismi di controllo, non sono obbligati a prelevare più unità campionarie per ciascuna aliquota quando il criterio microbiologico fissato nel suddetto Capitolo I stabilisca che tutte le unità campionarie analizzate debbano risultare esenti dal patogeno in questione.

   Gli organismi di controllo ufficiale devono comunque obbligatoriamente attenersi al rispetto delle procedure di campionamento previste dalla L. 283/62, dal suo Regolamento di applicazione approvato con DPR 327/80 e dal D.M. 16.12.1993.

10. Criteri di igiene di processo - I criteri stabiliti nel Capitolo II dell'allegato I al Regolamento, si riferiscono all'igiene del processo e hanno quindi l'obiettivo di fornire indicazioni agli operatori economici circa la correttezza e l'efficacia dei processi posti sotto il loro controllo. Il mancato rispetto dei criteri di igiene del processo deve portare l'operatore economico a prendere le opportune azioni correttive al fine di riportare il processo sotto controllo.

11. Criteri di igiene di processo - Il controllo ufficiale non si attua, in linea di massima, mediante campionamento ed analisi di matrici alimentari. Gli organi di controllo ufficiale possono verificare il corretto operato degli operatori economici valutando:
    a. le modalità di scelta dei campioni e di campionamento;
    b. le modalità di conferimento dei campioni al laboratorio di analisi;
    c. l'idoneità del laboratorio di prova a condurre le analisi secondo quanto previsto dal Regolamento (accreditamento del laboratorio e delle metodiche appropriate);

d. le azioni successive alla comunicazione del rapporto di prova da parte del laboratorio.

12. Qualora le verifiche di cui al punto precedente dessero esito non soddisfacente, le modalità di controllo analitico da parte dell'organismo di controllo ufficiale dovranno rispettare i criteri di campionamento, analisi e interpretazione dei risultati stabiliti dal Capitolo II dell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005.

13. Nel caso in cui l'Autorità di controllo abbia motivo di ritenere che le verifiche di cui ai Capitolo I e II dell'allegato I al Regolamento (CE) 2073/2005 non siano condotte secondo i criteri stabiliti, ovvero diano risultati non soddisfacenti e l'operatore economico non ponga rimedio alla situazione, e nei casi in cui i controlli autonomamente attuati dagli organismi di controllo ufficiale diano risultati non soddisfacenti, indipendentemente dall'eventuale applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 54 del Regolamento (CE) 882/2004, si applicano le misure di cui all'articolo 53 dello stesso Regolamento.

14. Le Autorità di controllo possono procedere in ogni caso a qualsiasi ulteriore verifica di carattere procedurale o analitico quando, sulla base delle informazioni in proprio possesso, lo ritengano opportuno.

    Qualora gli approfondimenti analitici riguardino le stesse matrici e le stesse determinazioni previste dal Regolamento (CE) 2073/2005 all'allegato I, Capitolo I, a seguito di risultati non conformi, l'Autorità pubblica di controllo attuerà le ordinarie procedure previste nel caso delle attività di controllo ufficiale.

    Nell'interpretare i risultati dei controlli analitici condotti su matrici e/o per determinazioni diverse da quelle di cui al Regolamento (CE) 2073/2005, allegato I, Capitolo I, al di fuori dei piani nazionali o regionali di cui al punto seguente, le autorità di controllo prenderanno in considerazione i seguenti aspetti che saranno definiti nell'ambito di piani locali di controllo:

    a. l'obiettivo del/i controllo/i
    b. i criteri di interpretazione dei risultati analitici

c. le azioni successive al/i controllo/i
d. il coordinamento con il/i laboratorio/i di analisi ufficiale/i circa i tempi e le modalità di analisi.

I risultati delle attività di controllo di cui sopra vanno trasmessi alle pertinenti Autorità Regionali o Provinciali.

15. Il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome possono, ciascuno per la propria competenza, stabilire ulteriori obiettivi di sicurezza (criteri di sicurezza alimentare) o standard di processo (criteri di igiene del processo) sulla base dell'analisi del rischio.

16. Al fine della definizione dei criteri di cui sopra, il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito del piano di controllo integrato pluriennale, predispongono dei piani di valutazione dei rischi nei quali vengano studiati:
    a. La prevalenza del/i contaminante/i in questione
    b. Le modalità e la frequenza di esposizione dei consumatori al/i contaminante/i
    c. Le conseguenze all'esposizione sulla popolazione umana oggetto di studio (dati epidemiologici)
    d. Le possibilità (alternative) di gestione dei rischi a tutti i livelli.

17. Le attività di valutazione del rischio condotte nell'ambito dei piani di cui sopra sono svolte secondo le procedure definite dai piani stessi. Le risultanze ottenute nell'ambito dei piani di cui sopra non comportano l'applicazione di sanzioni di natura amministrativa o penale. Delle risultanze ottenute nell'abito dei piani di cui sopra si terrà conto nell'ambito della revisione dei piani di controllo integrati poliannuali di cui all'articolo 41 e successivi del Regolamento (CE) 882/2004.

18. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto al punto 1.2 del Capitolo I dell'allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005, si presume che gli alimenti pronti al consumo definiti deteriorabili ai sensi del DM 16/12/1993 costituiscano terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*. È fatta salva in ogni caso la possibilità per l'operatore economico di dimostrare la mancata crescita di *L. monocytogens* nell'alimento in questione e il

rispetto del criterio di sicurezza stabilito dal regolamento per tutta la vita commerciale del prodotto tenuto conto delle condizioni di conservazione ragionevolmente rispettate nel corso del magazzinaggio, trasporto, esposizione e vendita.

19. Nel caso di alimenti pronti al consumo che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes* e per i quali l'operatore economico non sia in grado di dimostrare, con prove sperimentali, il rispetto del criterio per *L. monocytogenes* per tutto il periodo di conservazione dell'alimento, il rilievo di *L. monocytogenes* nelle fasi successive a quelle nelle quali l'alimento si trova sotto il controllo diretto dell'operatore e economico comporta per quest'ultimo l'obbligo di ritiro e/o richiamo del prodotto ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento (CE) 178/2002.

20. Considerato che alcune matrici alimentari sono indicate anche con un preciso riferimento alle modalità di consumo, crude o cotte, nel determinare le modalità di consumo di un alimento, al fine di applicare il pertinente criterio di sicurezza alimentare, gli organismi di controllo ufficiale al momento del prelievo tengono conto, ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento (CE) 178/2002, delle indicazioni fornite in etichetta nonché delle normali condizioni di utilizzo dell'alimento determinate anche in base alle consuetudini locali.

21. L'operatore economico del settore alimentare che impiega carni di animali delle specie bovina, equina ovina, caprina, suina e pollame di cui ai punti 2.1.3, 2.1.4 e 2.1.5 della parte II dell'allegato I al Regolamento (CE) 2073/2005 deve acquisire dallo stabilimento di macellazione nel quale sono stati macellati gli animali, nell'ambito delle proprie procedure di controllo, le pertinenti informazioni circa l'effettiva prevalenza di *Salmonella spp.* sulle carcasse in macello determinata secondo le procedure stabilite dal Regolamento (CE) 2073/2005. L'operatore economico dell'impianto di lavorazione della carni terrà conto delle informazioni così acquisite ai fini della predisposizione delle procedure di gestione del pericolo "salmonella" nell'ambito del proprio piano di autocontrollo. In sede di controllo ufficiale, gli organismi di controllo valuteranno gli

esiti analitici sui prodotti per la ricerca di *Salmonella spp.* alla luce, tra l'altro, delle misure di cui sopra effettivamente predisposte e attuate dall'operatore economico.

È da evidenziare che il Regolamento (CE) 2073/2005 è indirizzato ai titolari delle industrie alimentari, che lo dovranno utilizzare come riferimento per le verifiche e validazione dei piani di autocontrollo e per verificare il livello di sicurezza delle proprie produzioni previsto dalla legislazione comunitaria. Tuttavia i criteri in esso riportati (da intendersi come analisi minime nella valutazione di un lotto o di un processo) si applicheranno anche ai campioni effettuati durante i controlli ufficiali sia nell'ambito del commercio intracomunitario che delle importazioni.

I **controlli di processo** spettano in via principale alle imprese alimentari e rappresentano uno strumento per la verifica e la validazione delle procedure di autocontrollo rivolte alla certificazione delle garanzie di sicurezza alimentare.

I **controlli sulla sicurezza** degli alimenti, che riguardano gli alimenti già in commercio o pronti per la vendita, competono oltre che al produttore anche gli organi pubblici di controllo e rappresentano uno strumento di monitoraggio sull'efficacia dei sistemi di autocontrollo e di verifica della conformità dei prodotti agli standard di sicurezza stabiliti dai Regolamenti comunitari, in rapporto alle caratteristiche del prodotto, alle indicazioni riportate in etichetta ed all'uso abituale.

Nell'ambito delle attività di controllo ufficiale sono previste anche verifiche sui sistemi di autocontrollo adottati dalle industrie alimentari.

Per quanto su detto è opportuno che l'attività di controllo ufficiale svolta nel corso del processo produttivo si attenga alla verifica del rispetto dei criteri di igiene del processo, e che il controllo svolto alla fine del processo di produzione o in fase di distribuzione del prodotto contempli il rispetto dei criteri di sicurezza.

Qualora i criteri di igiene del processo vengano verificati dal controllo ufficiale alla produzione, il superamento dei limiti previsti dall'allegato I capitolo 2 del Regolamento (CE) 2073/2005 non potrà determinare la ripetizione del parametro difforme, né causare azioni sanzionatorie o penali. Comporterà invece una revisione delle procedure di

autocontrollo. La ripetizione del parametro, ai sensi del Reg. CE 2073/2005, difforme, e la revisione di analisi avviene esclusivamente per i criteri di sicurezza.
In tale ottica i prelievi effettuati presso gli stabilimenti di produzione per la verifica dei criteri di igiene (Allegato I capitolo 2 del Reg 2073/2005) saranno eseguiti in aliquota singola, costituita dal numero di unità campionarie previste dai rispettivi criteri di igiene da verificare.
Invece i campioni destinati a verificare i criteri di sicurezza andranno eseguiti in 4 o 5 aliquote (2 per i campionamenti UVAC, qualora non siano conseguenti ad una precedente non conformità, secondo la nota del Ministero della Sanità 600.9/CE/7467 del 19/11/98), al fine di garantire i diritti alla difesa.
Quando lo scopo sia quello di verificare in modo specifico l'accettabilità di un lotto o di una partita di alimenti, ogni aliquota conterrà il numero di unità campionarie di cui al cap. 1 dell'allegato I del Reg. 2073/2005; ciascuna unità campionaria dovrà essere costituita da una quantità ponderale di matrice adeguata per il numero di determinazioni da eseguire. Qualora il materiale disponibile sia insufficiente per allestire tutte le aliquote previste, si procederà a prelevare la quantità di materiale necessaria a costituire un' unica aliquota formata dal numero di unità campionarie previste dal Reg. 2073/2005, su cui si procederà ad eseguire analisi unica irripetibile, garantendo i diritti alla difesa del caso.

Modalità di trasporto, conservazione ed inizio analisi

Per le modalità di trasporto, conservazione ed inizio analisi il Regolamento (CE) 882/2004 art. 11 rimanda in assenza di norme comunitarie a norme e protocolli riconosciuti internazionalmente, come CEN o altri. Nello specifico è bene far riferimento a quanto riportato nella ISO 7218.

Campionamento Ufficiale per la verifica del criterio di sicurezza Listeria monocytogenes del Reg. 2073/2005

Relativamente alla *Listeria monocytogenes*, qualora nel verbale di prelievo non sia specificato se è richiesta l'analisi quantitativa o quella qualitativa, i laboratori effettueranno

sempre le determinazioni di a_w e pH e sulla base dei risultati ottenuti si procederanno nel modo seguente:

- se la matrice rientra nella categoria 1.3 del regolamento 2073 (Alimenti pronti che *non* costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali), si effettuerà l'analisi quantitativa.

Appartengono a questa categoria:

- i prodotti: con pH </= 4,4 **o** a_w </= 0,92;
- i prodotti: con pH </= 5 **e** a_w </= 0,94;
- i prodotti con conservabilità < 5 gg, se i valori di pH **e** a_w sono superiori a quelli sopra indicati.

Il superamento del limite previsto comporta la revisione di analisi, salvo per i prodotti con periodo di conservabilità inferiore a 5 giorni, per i quali si effettuerà sempre analisi unica irripetibile, assicurando i diritti della difesa. Se la matrice rientra nella categoria 1.2 del regolamento 2073 (Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali), e il campionamento viene effettuato sul prodotto finito prima della sua immissione sul mercato, l'autorità che effettua il campionamento, sulla base della documentazione prodotta dall'Operatore che dimostri che il prodotto non supererà le 100 UFC/gr durante il periodo di conservabilità, dovrà indicare sul verbale di campionamento che per la valutazione di conformità va applicato il criterio di cui al punto 1,2 rigo 1. In caso di mancata indicazione il Laboratorio applicherà il criterio qualitativo (assesnza in 25 gr.)

4. MATRICI ALIMENTARI E/0 DETERMINAZIONI NON CONTEMPLATE DAL REGOLAMENTO (CE) 2073/2005

Relativamente ai controlli microbiologici da quanto su detto deriva che per le matrici e le analisi considerate dall'allegato I capitolo 1 e 2 del Regolamento 2073 sia per i prodotti nazionali che per quelli provenienti da paesi comunitari o extracomunitari deve essere sempre applicato il Regolamento 2073/2005, tenendo presente che i criteri di igiene non

sono applicabili ai prodotti proveniente da altri paesi in quanto questi sono relativi a controlli del processo di produzione.

Per tutti gli altri pericoli biologici non elencati nell'allegato I del Regolamento e/o non associati a quella determinata tipologia di prodotto e/o per matrici alimentari non contemplate dal Regolamento (CE) 2073/2005, nessuna contestazione può essere sollevata ai prodotti oggetto di scambio o importati, a meno di non dimostrare la sussistenza di una condizione di rischio grave ed immediato (per esempio il riscontro di enterotossine stafilococciche o di tossine da *B. cereus*), sempre tenuto conto delle condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore e/o delle informazioni sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute, messe a disposizione del consumatore, comprese quelle riportate sull'etichetta. Questo secondo quanto previsto dall'art 14 del Regolamento (CE) 178/2002 e riferendosi anche alla Legge 283/62 art. 5, lettera c e d.

In caso di prodotti alimentari nazionali,si rimanda alla normativa ancora vigente.

5. MODALITÀ DI APPLICAZIONE DEL REG. (CE) N. 2073/2005 NEGLI STABILIMENTI DI MACELLAZIONE E DI PRODUZIONE DI CARNI MACINATE, PREPARAZIONI DI CARNE E CARNI SEPARATE MECCANICAMENTE

Introduzione – Generalità

Le "Linee guida per la predisposizione di piani di autocontrollo in materia igienico sanitaria nelle industrie alimentari del settore delle carni" pubblicate nel S.O. alla G.U. n. 32 del 9/2/2005 costituiscono la base per la verifica dei piani di autocontrollo basate sui principi HACCP di cui all'articolo 5 del Reg. (CE) 852/2004 presso le industrie di macellazione.

Nell'ambito delle procedure di controllo ufficiale di cui al punto precedente, i Servizi Veterinari verificano la predisposizione e l'applicazione da parte dell'operatore economico delle procedure per il campionamento, l'analisi e l'attuazione delle successive azioni così come previsto dal Regolamento (CE) 2073/2005.

Le modalità di campionamento delle carcasse secondo il metodo distruttivo e non distruttivo sono descritte nell'allegato alle presenti linee guida derivano dalle indicazioni norma ISO 17604.

Gli operatori del settore alimentare dei macelli o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente prelevano campioni per l'analisi microbiologica almeno una volta alla settimana. La frequenza di campionamento settimanale deve essere riferita alla settimana di calendario. Qualora uno stabilimento effettui la lavorazione per più giorni durante la settimana, il giorno di campionamento deve variare da una settimana all'altra, affinché sia coperto ogni giorno della settimana di lavorazione effettiva. Nel caso in cui nel giorno definito per il campionamento vengano macellati meno di 5 capi ungulati, o di 15 broiler o tacchini, il numero previsto dei capi da campionare deve essere raggiunto in più sedute successive di macellazione.

Conta delle colonie aerobiche e delle enterobatteriacee su carcasse: campionamento, analisi, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti

In caso di applicazione del metodo non distruttivo per la numerazione delle colonie aerobie e delle enterobatteriacee, i metodi di prelievo descritti nella norma ISO 17604 sono a) spugna abrasiva "sponge bag"; b) tampone secco e umido; c) tampone di garza.

I quattro possibili siti di prelievo per CBT ed enterobacteriacee sono scelti tra quelli previsti per gli ungulati dalla ISO 17604. Tuttavia, anche per dare continuità alle interpretazione dei risultati secondo quanto descritto nella Decisione 2001/471/CE, è consigliabile continuare ad effettuare i prelievi negli stessi punti di repere precedentemente individuati e di seguito elencati, con la possibilità che l'operatore economico opti per altri siti tra quelli indicati nell'allegato A della norma ISO 17604:
bovini: collo, punta di petto, pancia e scamone
ovini e caprini: pancia, costato, punta dei petto e petto

suini: lombo, guanciale, faccia mediale della coscia (prosciutto) e pancetta
cavallo: pancia, punta di petto, lombo, scamone
in ogni caso i siti di campionamento devono essere descritti nelle pertinenti procedure elaborate dall'operatore economico.

Qualora l'operatore del settore alimentare decida di utilizzare nuovi punti di repere o abbia avviato l'attività dopo l'entrata in vigore del Regolamento 2073/2005, deve effettuare una validazione del sistema proposto.

In caso di applicazione del metodo di campionamento distruttivo, il Regolamento (CE) n. 2073/2005 disciplina adeguatamente le modalità di interpretazione dei risultati. In assenza di un criterio per la CBT e le enterobatteriacee stabilito a livello comunitario per la valutazione dei risultati ottenuti mediante metodo non distruttivo, l'operatore economico adotta e descrive nell'ambito delle proprie procedure di autocontrollo uno dei seguenti criteri:

a. "m" è stabilito da ciascuno stabilimento sulla base della media dei risultati ottenuti negli ultimi 12 mesi moltiplicata per 1.5. "M" è stabilito da ciascuno stabilimento sulla base della media del 5% dei risultati peggiori degli ultimi 12 mesi
b. "m" e "M" sono pari a 1/5 del valore di "m" e "M" riportato ai punti 2.1.1 e 2.1.2 del capitolo 2 dell'allegato I del Reg. (CE) n. 2073/2005

Il Servizio Veterinario verifica che gli operatori economici procedano all'analisi degli andamenti dei risultati delle prove assicurando la pronta adozione dei provvedimenti adeguati a prevenire l'insorgenza di rischi microbiologici. In assenza di un chiarimento, nell'ambito del Regolamento (CE) n. 2073/2005, della definizione di "tendenza a ottenere risultati insoddisfacenti", l'ottenimento anche di un solo valore superiore a "M" o di tre risultati consecutivi con valori compresi tra "m" e "M" deve portare l'operatore economico ad applicare le misure previste in caso di ottenimento di un risultato insoddisfacente. Le azioni correttive attuate devono essere documentate.

Ricerca di *Salmonella* spp su carcasse: campionamento, analisi, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti

Il numero e l'esatta localizzazione dei siti di prelievo per la ricerca di Salmonella sulle carcasse di ungulati non sono stabiliti dal Regolamento (CE) n. 2073/2005. In analogia con le modalità operative già in atto da diversi anni presso gli stabilimenti di macellazione abilitati all'esportazione verso gli USA, si indicano i seguenti siti di campionamento: coscia, pancia e gola. La scelta di aree di prelievo diverse, tra quelle indicate nella norma ISO 17604, dovrà essere adeguatamente giustificata nell'ambito del piano di autocontrollo predisposto dall'industria alimentare.

La metodica di campionamento delle carcasse di ungulati è esclusivamente quella non distruttiva mediante l'utilizzo spugnetta abrasiva (sponge bag). Ciascuna delle tre aree di campionamento deve essere almeno di 100 cm^2

Gli esiti per la ricerca di Salmonella spp. su carcasse devono essere riferiti a una serie di 50 campionamenti successivi raccolti nel corso di 10 sedute di campionamento (5 campioni per seduta). I 50 risultati così ottenuti vengono valutati indipendente da quelli che li precedono o li seguono.

Nel caso in cui una serie di campionamenti per la ricerca di Salmonella spp. risulti non favorevole (n. campioni positivi in una serie di 50 campioni superiore a "c"), l'autorità competente, informata dall'operatore economico, verifica che il responsabile del macello proceda alla rivalutazione delle procedure di autocontrollo, con particolare riferimento a quelle di approvvigionamento degli animali, all'igiene della macellazione e alla prevenzione delle contaminazioni crociate in ogni fase del processo, se del caso anche mediante campionamenti su superfici a contatto diretto o indiretto con le carcasse.

Nel caso in cui anche una seconda serie consecutiva di campionamenti per la ricerca di Salmonella spp. risulti non favorevole, l'autorità competente verifica che l'operatore

economico responsabile del macello, oltre all'adozione delle misure di cui al punto precedente, identifichi le partite degli animali risultati positivi, comunichi all'allevatore la positività chiedendogli al contempo l'attuazione delle opportune misure di gestione dell'infezione in allevamento.

Nel caso in cui anche una terza serie consecutiva di campionamenti per la ricerca di *Salmonella* spp. risulti non favorevole, l'autorità competente, oltre a verificare le azioni adottate dall'operatore economico responsabile del macello ai sensi dei punti precedenti, valuta l'opportunità di adottare una o più misure di cui all'articolo 54 del Regolamento (CE) 882/2004.

Le carcasse i cui risultati analitici hanno dato esito sfavorevole in regime di autocontrollo non sono oggetto di obbligo di ritiro. Il responsabile dell'industria alimentare deve dimostrare di avere attuato, se del caso, le pertinenti azioni correttive.

Riduzione della frequenza di campionamento

Limitatamente alle industrie alimentari che applicano piani di campionamento che prevedano una frequenza settimanale dei prelievi e indipendentemente dagli schemi proposti nelle tabelle ch'eseguono per tenere conto degli impianti di piccole dimensioni, la frequenza con la quale l'operatore economico responsabile del macello o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente procede al prelievo e all'analisi dei campioni per la numerazione delle colonie aerobiche e delle enterobatteriacee da carcasse, delle colonie aerobiche e di *E. coli* per la carne macinata e le preparazioni a base di carne e di *E. coli* per le carni separate meccanicamente è riducibile a una seduta di campionamento ogni 15 giorni a seguito dell'ottenimento di una serie di 6 risultati consecutivi favorevoli. Nel caso in cui si ottengano 3 risultati sfavorevoli consecutivi, la frequenza di campionamento torna ad essere settimanale.

nel valutare gli esiti favorevoli ai fini di una diminuzione della frequenza di campionamento da carcasse, può essere tenuta in considerazione la serie di campionamenti per la conta della CBT e delle enterobatteriacee già condotti ai sensi della Dec 2001/471 o del D.P.R. 309/98

La frequenza settimanale con la quale l'operatore economico responsabile del macello o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente procede al prelievo e all'analisi dei campioni per la ricerca di *Salmonella* spp. può essere modificata come segue:

a. una seduta di campionamento ogni due settimane a seguito dell'ottenimento di una serie di 30 risultati settimanali consecutivi favorevoli (150 campioni totali)
b. settimanale nel caso si ottengano 3 serie di risultati sfavorevoli consecutivi, fino al ripristino delle condizioni di cui al punto precedente

Per quanto riguarda i macelli di piccole dimensioni e gli stabilimenti nei quali si producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente in piccola quantità, l'autorità competente può autorizzare una riduzione della frequenza di campionamento sulla base dell'*analisi del rischio* tenendo almeno conto:

- delle precedenti non conformità dell'impresa alimentare e le relative azioni correttive adottate
- delle procedure di autocontrollo predisposte e attuate
- degli esiti dei controlli ufficiali precedenti.

Fermo restando l'obbligo di campionare almeno 5 carcasse, "pool" di carcasse o unità campionarie di carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente per ciclo di campionamento, nel decidere la riduzione di frequenza di campionamento, l'autorità competente potrà fare riferimento alle tabelle seguenti.

In ogni caso non si ritiene di potere considerare tra i "piccoli macelli", stabilimenti che macellino in media più di 100 UGB/settimana o di 100.000 broiler o tacchini alla settimana.

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE UNGULATI

Capacità produttiva	**Categorizzazione del rischio delle attività**		
	BASSO	**MEDIO**	**ALTO**
Macelli oltre 100 UGB/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 41 e 100 UGB/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 21 e 40 UGB/settimana (media annuale)	trimestrale	bimestrale	mensile
Macelli tra 11 e 20 UGB/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli tra 6 e 10 UGB/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 5 UGB/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE BROILER

Capacità produttiva	**Categorizzazione del rischio delle attività**		
	BASSO	**MEDIO**	**ALTO**
Macelli oltre 100.000 capi/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 50.000 e 100.000 capi/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 10.000 e 50.000 capi/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli fino a 10.000 capi/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 500 capi/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE TACCHINI

Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
Macelli oltre 30.000 capi/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 15.000 e 30.000 capi/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 1.000 e 15.000 capi/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli fino a 1.000 capi/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 500 capi/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

Nel caso degli impianti di macellazione che, ai sensi del punto precedente, non applicano il piano di campionamento previsto nell'Allegato I Capitolo 2 del Regolamento (CE) 2073/05, e che procedono al campionamento con una frequenza inferiore al mese, il rilevamento di Salmonella anche su una sola carcassa, avrà come conseguenza l'applicazione delle azioni previste in caso di risultati non soddisfacenti

FREQUENZA CAMPIONAMENTI PRESSO STABILIMENTI DI CARNE MACINATA, PREPARAZIONI A BASE DI CARNE, CARNI SEPRATE MECCANICAMENTE

Capacità produttiva (prodotti finiti)	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
oltre 5 ton/settimana (media annuale)	settimanale		
da 1 ton a 5 ton/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
da 0.5 ton a 1 ton/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
fino a 0.5 ton/settimana non annessi a spacci di vendita al dettaglio (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Laboratori annessi a spacci di vendita la dettaglio	esentati da frequenze prestabilite		

Laboratori di analisi

I laboratori esterni ai quali vengono recapitati i campioni per l'analisi devono essere accreditati secondo quanto previsto dall'accordo Stato Regioni del 17/06/2004 ai sensi della norma ISO 17025; le prove di laboratorio dovranno fare riferimento alle procedure ISO indicate nel Regolamento (CE) 2073/2005 e, ove possibile, essere accreditate (sia la 4833 che la ISO 21528-2 per l'espressione dei risultati fanno riferimento alla ISO 7218 amendment 1 2001-04-01; in tale ISO i risultati possono essere espressi o in ufc/g o ufc/ml ma non ufc/cm^2 per cui la prova non viene accreditata dal SINAL).

I laboratori interni agli stabilimenti nei quali vengono effettuati i prelievi operano secondo le corrette prassi di laboratorio e applicano i metodi di riferimento riportati nell'Allegato I del Regolamento (CE) 2073/2005.

Campioni da superfici

Fatti salvi gli obblighi previsti relativi alla ricerca di *L. monocytogenes*, campioni da superfici per valutare l'efficacia delle procedure di sanificazione e il rischio rappresentato da specifici contaminanti possono essere previste nell'ambito delle attività di verifica delle procedure di autocontrollo.

Affinché queste analisi possano essere considerate nella valutazione delle garanzie offerte dall'operatore è comunque necessario che le relative modalità e frequenze di campionamento siano descritte e adeguatamente giustificate nel piano di autocontrollo dell'industria alimentare.

Nel definire la frequenza e il numero delle superfici da sottoporre a campionamento, i criteri di accettabilità e le eventuali azioni correttive, l'operatore economico responsabile dell'impianto di macellazione e lavorazione delle carni prende in considerazione tutte le informazioni a propria disposizione circa i possibili pericoli evidenziabili nelle fasi di processo sotto il proprio controllo e le modalità di gestione degli stessi.

L'Autorità Competente, se lo ritiene necessario al fine di garantire gli obiettivi di sicurezza del processo, può indicare frequenze minime per il campionamento da superfici.

ALLEGATO

1. METODO PER IL CAMPIONAMENTO NON DISTRUTTIVO DELLE CARCASSE DI UNGULATI MEDIANTE L'IMPIEGO DI SPUGNETTE

1. Materiali:

- Carrello, tavolo o altro idoneo piano di appoggio
- soluzione peptonata tamponata sterile 10 ml
- tamponi sterili di per prelievi microbiologici (privi di sostanze inibenti) e relativi contenitori da trasporto
- delimitatore sterile (monouso o riutilizzabile e sterilizzato)
- guanti sterili
- scala, pedana, o altra attrezzatura necessaria al fine di permettere di raggiungere tutti i siti della carcassa da sottoporre a campionamento

2. Preparazione del prelievo:

Il prelievo deve essere eseguito dalla persona specificatamente incaricata e formata, così individuata nel manuale di autocontrollo dell'impresa che dovrebbe includere una lista delle verifiche da condurre prima dell'esecuzione del campionamento quanto a:

- disponibilità e adeguatezza dei materiali e delle attrezzature necessari per la raccolta, la preparazione e l'invio dei campioni (sapone e disinfettante per le mani, un piano di appoggio adeguato, guanti sterili, delimitatore, soluzione tampone sterile, tamponi sterili, contenitori sterili da trasporto, soluzione disinfettante o altri presidi per la disinfezione del delimitatore, etichette e quant'altro necessario per identificare il campione, ecc.)
- verifica della soluzione tampone sterile impiegata per la raccolta e la spedizione del campione per assenza di torbidità, flocculazioni, detriti o altre formazioni estranee
- disponibilità del laboratorio a ricevere e processare i campioni nei tempi previsti (entro 24 ore massimo dal momento del prelievo, a condizione che il campione venga mantenuto refrigerato)

- procedura per garantire la scelta effettivamente casuale delle carcasse e delle mezzene da campionare (ogni carcassa e le due mezzene della carcassa devono avere la stessa probabilità di essere scelte. A tal fine possono essere impiegate tavole dei numeri casuali, programmi informatici generatori di numeri casuali o qualsiasi altro metodo che assicuri la completa casualità della scelta).

Predisporre l'attrezzatura necessaria sul piano di lavoro assicurandosi di non entrare in contatto con le superfici sterili prima di avere indossato i guanti. Lavare e disinfettare le mani e asciugarle con carta a perdere prima di indossare i guanti stando attenti a non toccare la superficie esterna dei guanti. Se del caso farsi aiutare da una terza persona che proceda all'apertura della busta dei guanti e delle altre attrezzature sterili senza entrare in contatto con il contenuto. Assicurarsi che le maniche del camice o comunque gli indumenti non possano entrare in contatto al momento del prelievo e della sua preparazione con le superfici da campionare e/o con le attrezzature sterili.

Preparare i tamponi aggiungendo nel sacchetto plastico tipo stomacher una quantità di soluzione sterile peptonata sufficiente a inumidire la spugna senza che rimanga del liquidi libero visibile al fondo del sacchetto (10 ml dovrebbe essere una quantità adeguata). Massaggiare la spugna dall'esterno per essere certi che la stessa sia uniformemente inumidita, quindi, con adeguati movimenti dall'esterno, spingere la spugna verso l'apertura del sacchetto prima di aprire la busta plastica per estrarre la spugna stando attenti a che la stessa non entri in contatto con le superfici esterne. La spugna deve essere estratta dalla busta plastica al momento del prelievo da parte dell'operatore addetto al campionamento.

3. Esecuzione del prelievo:

Dopo avere identificato i siti di campionamento, delimitare l'area di 100 cm^2 da sottoporre a prelievo mediante l'impiego della maschera che delimiti un'area quadrata di 10 cm di lato esercitando una pressione sufficiente a causare la procidenza del muscolo sottostante.

Possono essere impiegati delimitatori sterili monouso o reimpiegabili, in materiale lavabile e disinfettabile. In quest'ultimo caso deve essere garantito che le procedure di disinfezione del delimitatore non influiscano sui risultati del campionamento (per esempio, nel caso in cui il delimitatore fosse stato immerso in una soluzione disinfettante, è necessario assicurare che la soluzione disinfettante non possa spandere sull'area soggetta a campionamento – assicurare un tempo di contatto adeguato tra il disinfettante e il delimitatore). Se l'operatore impiega una scala, una pedana o un'altra attrezzatura per raggiungere le parti superiori della carcassa da campionare è necessario che presti la massima attenzione a non entrare in contatto con le attrezzature.

L'area compresa nel perimetro interno del delimitatore non deve venire a contatto con le mani dell'operatore né con alcun altro materiale diverso dalla spugnetta per campionamento. Strofinare la spugna esercitando una buona pressione (come se si dovesse detergere la superficie della carcassa da dei residui di sangue secco) sull'area delimitata dalla maschera sia in senso orizzontale che verticale (circa 10 volte in un senso e 10 nell'altro). L'intera superficie racchiusa all'interno del delimitatore deve essere interessata dal campionamento. La spugna non deve essere strofinata al di fuori dell'area delimitata. Se del caso, il delimitatore può essere parzialmente ruotato durante il prelievo con la spugna in modo da farlo aderire in ogni punto alla superficie della carcassa ed essere certi che la superficie delimitata sia effettivamente di 100 cm^2.

La spugna deve essere strofinata in successione su tutti i siti di campionamento identificati a partire da quello meno contaminato verso quello che si ritiene maggiormente contaminato. In linea di massima si può stimare che la sequenza dei campionamenti può procedere dall'alto verso il basso della carcassa (dal quarto

posteriore a quello anteriore). Deve essere impiegata una spugna per ogni carcassa oggetto di campionamento, sia per la numerazione della CBT e delle enterobatteriacee, sia per la ricerca di *Salmonella* spp.

L'assistente al prelievo può validamente aiutare nel contenere la mezzena durante il prelievo purché non entri in contatto direttamente o indirettamente con le aree soggette a campionamento.

Completate le attività di campionamento, riporre la spugna nella busta di plastica aggiungendo la rimanente soluzione peptonata tamponata sterile (25 ml in tutto). Sigillare il sacchetto e predisporre per l'invio al laboratorio dopo avere verificato la corretta identificazione del campione.

4. Trasporto al laboratorio

I campioni devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dal momento del prelievo e comunque entro le 24 ore. Se i campioni devono essere inviati a un laboratorio esterno devono essere refrigerati – NON CONGELATI - a una temperatura compresa tra +0° e +4°C dal momento della raccolta a quello dell'arrivo al laboratorio. I campioni non devono essere posti a contatto con le piastre eutettiche congelate (c.d. siberini) o con il ghiaccio impiegato per mantenere il campione alla temperatura prescritta durante il trasporto. I campioni inviati al laboratorio esterno devono essere accompagnati da un modulo contenente, oltre ai dati identificativi dello stabilimento, alla specie animale campionata, al responsabile del prelievo, la data e l'ora del campionamento. I campioni vanno analizzati entro le 24 ore dal campionamento.

Le modalità di invio dei campioni al laboratorio devono inoltre prevenire la possibilità di versamento del liquido di trasporto durante il tragitto.

2. METODO PER IL CAMPIONAMENTO NON DISTRUTTIVO DELLE CARCASSE DI UNGULATI MEDIANTE L'IMPIEGO DI TAMPONI SECCHI E UMIDI

1. Materiali:

- Carrello, tavolo o altro idoneo piano di appoggio
- soluzione peptonata tamponata sterile 10 ml in provette da trasporto sterili
- tamponi sterili per prelievi microbiologici (privi di sostanze inibenti)
- delimitatore sterile (monouso o riutilizzabile e sterilizzato)
- guanti sterili
- scala, pedana, o altra attrezzatura necessaria al fine di permettere di raggiungere tutti i siti della carcassa da sottoporre a campionamento

5. Preparazione del prelievo:

Il prelievo deve essere eseguito dalla persona specificatamente incaricata e formata, così individuata nel manuale di autocontrollo dell'impresa che dovrebbe includere una lista delle verifiche da condurre prima dell'esecuzione del campionamento quanto a:

- disponibilità e adeguatezza dei materiali e delle attrezzature necessari per la raccolta, la preparazione e l'invio dei campioni (sapone e disinfettante per le mani, un piano di appoggio adeguato, guanti sterili, delimitatore, soluzione tampone sterile in provette da trasporto, tamponi sterili per campionamento, soluzione disinfettante o altri presidi per la disinfezione del delimitatore, etichette e quant'altro necessario per identificare il campione, ecc.)
- verifica della soluzione tampone sterile impiegata per la raccolta e la spedizione del campione per assenza di torbidità, flocculazioni, detriti o altre formazioni estranee
- disponibilità del laboratorio a ricevere e processare i campioni nei tempi previsti (entro 24 ore massimo dal momento del prelievo, a condizione che il campione venga mantenuto refrigerato)
- procedura per garantire la scelta effettivamente casuale delle carcasse e delle mezzene da campionare (ogni carcassa e le due mezzene della carcassa devono avere la stessa probabilità di essere scelte. A tal fine possono essere impiegate tavole dei numeri

casuali, programmi informatici generatori di numeri casuali o qualsiasi altro metodo che assicuri la completa casualità della scelta).

Predisporre l'attrezzatura necessaria sul piano di lavoro assicurandosi di non entrare in contatto con le superfici sterili prima di avere indossato i guanti. Lavare e disinfettare le mani e asciugarle con carta a perdere prima di indossare i guanti stando attenti a non toccare la superficie esterna dei guanti. Se del caso farsi aiutare da una terza persona che proceda all'apertura della busta dei guanti e delle altre attrezzature sterili senza entrare in contatto con il contenuto. Assicurarsi che le maniche del camice o comunque gli indumenti non possano entrare in contatto al momento del prelievo e della sua preparazione con le superfici da campionare e/o con le attrezzature sterili.

Inumidire il primo tampone in 10 ml di diluente sterile. Assicurarsi che il tampone sia adeguatamente imbevuto senza che lo stesso presenti un eccesso di liquido.

6. Esecuzione del prelievo:

Dopo avere identificato i siti di campionamento, delimitare la prima area di 100 cm^2 da sottoporre a prelievo mediante l'impiego della maschera che delimiti un'area quadrata di 10 cm di lato esercitando una pressione sufficiente a causare la procidenza del muscolo sottostante.

Possono essere impiegati delimitatori sterili monouso o reimpiegabili, in materiale lavabile e disinfettabile. In quest'ultimo caso deve essere garantito che le procedure di disinfezione del delimitatore non influiscano sui risultati del campionamento (per esempio, nel caso in cui il delimitatore fosse stato immerso in una soluzione disinfettante, è necessario assicurare che la soluzione disinfettante non possa spandere sull'area soggetta a campionamento – assicurare un tempo di contatto adeguato tra il disinfettante e il delimitatore). Se l'operatore impiega una scala, una pedana o un'altra attrezzatura per raggiungere le parti superiori della carcassa da campionare è

necessario che presti la massima attenzione a non entrare in contatto con le attrezzature.

L'area compresa nel perimetro interno del delimitatore non deve venire a contatto con le mani dell'operatore né con alcun altro materiale diverso dal tampone per campionamento. Tamponare tutta l'area oggetto di prelievo esercitando una buona pressione (come se si dovesse detergere la superficie della carcassa da dei residui di sangue secco) avendo cura di ruotare il tampone in modo che tutta la superficie del tampone entri in contatto con la superficie da campionare. Il tampone deve essere strisciato sulla superficie da campionare orizzontalmente, verticalmente e in diagonale (circa 10 volte in ciascun senso). Il tampone non deve essere strofinato al di fuori dell'area delimitata. Se del caso, il delimitatore può essere parzialmente ruotato durante il prelievo in modo da farlo aderire in ogni punto alla superficie della carcassa ed essere certi che la superficie delimitata sia effettivamente di 100 cm^2.

Riporre quindi il tampone nella provetta contenete il diluente sterile, spezzando il manico in legno contro la parte del contenitore. Ripetere l'operazione precedentemente descritta im piegando un tampone perfettamente asciutto che deve essere strofinato sulla stessa superficie già sottoposta a campionamento con il tampone umido. Riporre anche il secondo tampone nella stessa provetta contenente il diluente nella quale è stata riposto il primo tampone.

Ripetere le operazioni di cui sopra per tutte le aree da campionare impiegando per ciascuna area un tampone inumidito e uno secco.

Completate le attività di campionamento, riporre i tamponi nelle rispettive provette in un sacchetto di plastica sul quale sia stata apposta una etichetta identificativa del campione. Sigillare il sacchetto e predisporre per l'invio al laboratorio dopo avere verificato la corretta identificazione del campione.

4. **Trasporto al laboratorio**

I campioni devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dal momento del prelievo e comunque entro le 24 ore. Se i campioni devono essere inviati a un

laboratorio esterno devono essere refrigerati – NON CONGELATI - a una temperatura compresa tra +0° e +4°C dal momento della raccolta a quello dell'arrivo al laboratorio. I campioni non devono essere posti a contatto con le piastre eutettiche congelate (c.d. siberini) o con il ghiaccio impiegato per mantenere il campione alla temperatura prescritta durante il trasporto. I campioni inviati al laboratorio esterno devono essere accompagnati da un modulo contenente, oltre ai dati identificativi dello stabilimento, alla specie animale campionata, al responsabile del prelievo, la data e l'ora del campionamento. I campioni vanno analizzati entro le 24 ore dal campionamento.

Le modalità di invio dei campioni al laboratorio devono inoltre prevenire la possibilità di versamento del liquido di trasporto durante il tragitto.

07A04686

DETERMINAZIONE 10 maggio 2007.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente linee guida per la corretta applicazione del Regolamento CE 2075/2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di trichinella nelle carni. (Repertorio n. 94/CSR del 10 maggio 2007).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 10 maggio 2007:

Visto il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Visto il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il Regolamento (CE) n. 2075/2005 della Commissione del 5 dicembre 2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni ed in particolare l'art. 7 il quale prevede che le autorità competenti degli Stati Membri debbano definire un piano d'emergenza nel quale siano indicate le misure da adottare nel caso in cui sia confermato l'esito sfavorevole dell'esame dei campioni esaminati per la ricerca di Trichinella;

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che, in sede di Conferenza Stato-Regioni, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Vista la proposta di intesa concernente linee guida per l'applicazione uniforme ed armonizzata sul territorio nazionale del Regolamento CE 2075/2005, che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di trichinella nelle carni, pervenuta dal Ministero della salute con nota del 12 aprile 2007;

Vista la nota del 2 maggio 2007, con la quale la Regione Toscana, Coordinatrice interregionale in sanità, ha comunicato il parere tecnico favorevole sulla proposta di intesa in oggetto;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sul testo della presente intesa, nei termini di cui all'allegato sub A;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di cui all'allegato sub A, richiamato in premessa, parte integrante del presente atto.

Roma, 10 maggio 2007

Il Presidente: LANZILLOTTA

Il Segretario: BUSIA

ALL.-SUB A

Introduzione

Alla lettera C, capitolo IX, sezione IV, allegato I del Regolamento (CE) 854/2004 del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, pubblicato in versione rettificata sulla gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 226 del 25 giugno 2004, la *Trichinella spp.* viene considerata quale rischio specifico nelle carcasse di suidi (domestici, selvatici d'allevamento, selvatici in libertà), di solipedi e di altre specie esposte all'infestazione da *Trichinella.* Pertanto è previsto che tali carcasse debbano essere sottoposte ad un esame volto ad individuare *Trichinella spp.*, conformemente alla normativa comunitaria applicabile, a mano che tale normativa non preveda altrimenti.

Successivamente, la Commissione europea ha emanato il Regolamento (CE) 2075/2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni, pubblicato sulla gazzetta ufficiale dell'Unione europea L338 del 22.12.2005, modificata dal regolamento CE 1665/2006, pubblicato GuUe L320 del 18.11.2006.

Infatti, con l'articolo 18 del Regolamento (CE) 854/2004 era stata prevista la possibilità di fissare misure di attuazione o modifiche, mediante l'attivazione della procedura del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali di cui agli articoli 58 e 59 del Regolamento CE 178/2002, in relazione: - al trattamento a freddo da applicare alle carni in relazione alla cisticercosi e trichinosi, - alle condizioni alle quali le aziende e le regioni possono essere certificate come ufficialmente indenni da cisticerco e trichine, - ai metodi da seguire nell'esame relativo alle condizioni di cui all'all. I, sez. IV capitolo IX (rischi specifici), per i suini da ingrasso, - i criteri per le condizioni di stabulazione controllata e sistemi di produzione integrata.

Pertanto il regolamento CE 2075/2005, per potere essere emanato, ha seguito la procedura di comitato permanenete ed è stato basato sulle seguenti opinioni richieste dalla Commissione europea: Opinione del SCVMPH (Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health) su trichinellosi, epidemiologia, metodi di rilevamento e produzioni Trichinella free, adottata il 22 novembre 2001; 2) Opinione del gruppo sui pericoli biologici dell'EFSA su adeguatezza e dettagli dei metodi di congelamento per consentire il consumo umano di carni infettate con Trichinella o Cisticerco, adottato il 01 dicembre 2004; 3) opinione del sui pericoli biologici dell'EFSA sulla possibilità di definire aree esenti da *Trichinella spp.*, e sull'eventuale possibilità di aumento di rischio per la salute pubblica nel non esaminare i suini di aree esenti da *Trichinella spp.*, adottata il 26 ottobre 2005.

Per effetto dell'entrata in applicazione del Regolamento 2075/2005, dal 1° gennaio 2006, il D.P.R. 10 settembre 1982 n. 889 e sue successive modifiche, attuativo delle Direttive comunitarie 72/462/CEE e 77/96/CEE, non è più applicabile in quanto in contrasto con detto regolamento, nonché per effetto della Direttiva 2004/41/CE che stabilisce che dalla data in applicazione dei Regolamenti igiene è abrogata la Direttiva 77/96/CEE.

La Direttiva 72/462/CEE risulta abrogata, dalla data di applicazione del regolamento CE 854/2004, per effetto della direttiva 2004/68/CE che stabilisce norme di polizia veterinaria per le importazioni e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi.

Il Regolamento Ce 2075/2005 si applica sia alle macellazioni che avvengono in macelli in possesso di riconoscimento comunitario, sia, fino il 31 dicembre 2009, a quelle che avvengo in stabilimenti in deroga ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento 2076/2005.

Il presente documento è inteso a fornire indicazioni applicative concernenti talune prescrizioni contenute nel Regolamento succitato, con particolare riferimento agli aspetti innovativi rispetto la precedente normativa, nonché definisce le misure da adottare nell'ambito del piano di emergenza di cui all'articolo 7 del regolamento stesso.

Sezione I - Riconoscimento delle aziende esenti da Trichinella

Capitolo I

Riconoscimento delle aziende esenti da Trichinella

Sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea del 22.12.2005, n. L 338/60, è stato pubblicato il regolamento di cui all'oggetto, finalizzato all'adozione di misure di prevenzione nei confronti del consumo di carne contaminata da nematodi del genere *Trichinella.*

Detto regolamento prevede all'art.8 che le aziende possano essere riconosciute ufficialmente esenti da *Trichinella*, secondo i requisiti di cui all'allegato IV.

Poiché non risulta che negli ultimi dieci anni sia stato segnalato sul territorio italiano alcun caso di *Trichinella* in suini domestici (non allevati allo stato brado), i requisiti richiesti per il riconoscimento di azienda esente sono quelli di cui all'allegato IV, cap. I e II, lett. B.

I requisiti di cui all'allegato IV, cap. I e II, punti A, B e D corrispondono in parte a quelli igienico-sanitari di cui un'azienda dev'essere in possesso per ottenere/mantenere una qualifica sanitaria ed evitare così l'introduzione e la propagazione di malattie infettive, es. malattia vescicolare del suino o malattia di Aujeszky.

Si sottolinea che, ai sensi dell'O.M. 23.2.06, nuove norme sanitarie per lo spostamento dei suidi, art.1, il servizio veterinario della ASL è tenuto a verificare i requisiti igienico-sanitari dell'azienda e che tale condizione dev'essere riportata sul registro aziendale di cui al DPR 317/96, mediante apposizione di data e firma da parte del veterinario ufficiale.

Le verifiche attuate dovranno comprendere, per le aziende dichiarate esenti da *Trichinella*, i punti di cui all'allegato IV, cap.I.

Pertanto le aziende suinicole che si trovino nelle sopra citate condizioni e che ne abbiano fatto domanda, dopo la verifica da parte delle ASL competenti per territorio, possono essere inserite come aziende ufficialmente esenti da *Trichinella* nel sito dell'anagrafe suina predisposto dal Ministero della Salute (https://suini.izs.it), nell'apposita sezione "informazioni sanitarie". I servizi veterinari delle ASL competenti provvedono a tale registrazione.

Oltre a possedere i requisiti igienico-sanitari l'azienda, per ottenere e mantenere il riconoscimento di ufficialmente esente da *Trichinella,* deve ottemperare agli adempimenti previsti per l'aggiornamento dei dati dell'anagrafe suina, in particolare: garantire l'inserimento di tutte le informazioni relative al censimento aziendale, che devono essere aggiornate annualmente, e le informazioni relative a tutte le movimentazioni con le modalità previste dalla normativa vigente.

Possono essere riconosciute ufficialmente esenti da *Trichinella:*

1) le aziende di riproduttori in cui tutti i soggetti, verri e scrofe, sono sottoposti con esito favorevole ad esame trichinoscopico con metodo digestivo al macello;
2) le aziende a ciclo chiuso in cui tutti i soggetti riproduttori, verri e scrofe, sono sottoposti con esito favorevole ad esame trichinoscopico con metodo digestivo al macello;
3) le aziende da ingrasso che acquistino i soggetti da una delle due categorie precedenti, nazionali o comunitarie.

Le sopra citate aziende devono essere in possesso dei già richiamati requisiti igienico-strutturali.

Tutti i soggetti inviati al macello provenienti da aziende non riconosciute ufficialmente esenti da *Trichinella* devono essere sottoposti sistematicamente ad esame trichinoscopico effettuato con metodo digestivo, di cui all'allegato I, capitoli I e II del più volte citato Regolamento.

Le aziende ufficialmente esenti da *Trichinella* possono introdurre soggetti solamente da aziende aventi la medesima qualifica. Il rispetto di tale requisito sarà verificabile da parte dei servizi veterinari competenti anche tramite la banca dati dell'anagrafe suina.

Fanno eccezione le aziende di selvaggina allevata (cinghiali) che non possono essere accreditate.

Le aziende esenti che introducono suini non provenienti da un'azienda di pari stato sanitario perdono automaticamente la qualifica ottenuta; tale evento dev'essere registrato da parte del servizio veterinario nella banca dati dell'anagrafe suina.

Per quanto riguarda le stalle di sosta, esse potranno essere riconosciute esenti da *Trichinella* alle stesse condizioni stabilite per le aziende. In particolare dovranno:

- Possedere i requisiti strutturali e funzionali di cui all'allegato IV, cap. I del regolamento CE 2075/2005
- Introdurre esclusivamente suini provenienti da allevamenti o regioni riconosciute indenni da trichinella
- Garantire il rispetto di tutti gli adempimenti previsti per le aziende rispetto alla registrazione nella banca dati dell'anagrafe nazionale suina

Ai sensi dell'art.11 del regolamento 2075/2005 verrà inoltre effettuato un programma di monitoraggio al macello dei suini domestici provenienti da aziende riconosciute esenti da *Trichinella,* che preveda:

- Il controllo sistematico di tutte le scrofe e i verri (art.10, comma 3)
- Il controllo a campione del 10% di ogni partita di suini da ingrasso

mediante esame per digestione, secondo uno dei metodi di cui all'allegato I, capitoli I e II del citato regolamento.

Il veterinario ufficiale dello stabilimento di macellazione al quale pervengono suini provenienti da allevamenti che hanno presentato richiesta di riconoscimento o che sono riconosciuti esenti da *Trichinella* è tenuto da subito a fornire agli stessi la certificazione, in merito agli esiti della visita ante e post mortem, sul numero e categoria di suini controllati per *Trichinella spp.* e sull'esito dell'esame trichinoscopico nonché della metodica di individuazione impiegata. A tal fine può essere utilizzato il modello di documento riportato in appendice all'allegato I del Regolamento CE 2074/2005, per la comunicazione dei risultati delle ispezioni effettuate presso il macello all'azienda di provenienza degli animali, eventualmente integrato dalle voci mancanti (es. metodica utilizzata per la ricerca di *Trichinella*).

Presso gli stabilimenti di macellazione e presso i laboratori designati, di cui all'art.2 del regolamento CE 2075/2005, dev'essere presente una registrazione degli esiti della ricerca per *Trichinella spp.* effettuati, che consenta di risalire all'ultimo allevamento di provenienza dei capi macellati.

Le registrazioni effettuate nell'anagrafe suina, inerenti la qualifica, consentiranno ai servizi veterinari delle ASL interessate, alle Regioni ed al Ministero della Salute di verificare l'attuale stato sanitario delle aziende sull'intero territorio ed il riconoscimento di idoneità dei vari ambiti territoriali.

L'accreditamento delle aziende sarà affiancato dall'attuazione di un programma di sorveglianza della fauna selvatica di cui al cap. II, punto A, lett.d.

Tale programma di sorveglianza riguarderà gli animali indicatori rinvenuti morti o abbattuti nel corso della normale attività venatoria o nell'ambito di piani provinciali di controllo.

Sezione II - Requisiti specifici ed azioni collegati al campionamento per la ricerca di *Trichinella* al fine di garantire la sicurezza delle carni

Premessa: nel testo del regolamento pubblicato in italiano vi sono alcuni errori di traduzione, il testo che fa fede è quello pubblicato in lingua inglese.

Capitolo I
Prelievo dei campioni

Nell'ambito dell'esame post mortem, al macello, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale, deve essere prelevato un campione per la ricerca della presenza di *Trichinella* spp.:

- da ciascuna carcassa di suino domestico proveniente da azienda non riconosciuta ufficialmente esente da *Trichinella*;
- da ciascuna carcassa di scrofa riproduttrice e di verro (nel regolamento "boar"= "verro", è stato tradotto erroneamente con "cinghiale"= "wild boar",) provenienti da aziende riconosciute ufficialmente esenti da *Trichinella* ;
- da ciascuna carcassa di equide e di cinghiale d'allevamento.

Per i suini da produzione, ossia da ingrasso, provenienti da aziende riconosciute ufficialmente esenti, dovrà essere effettuato un campionamento secondo il piano di monitoraggio previsto all'art. 11 del Regolamento (CE) 2075/2005.

Il rappresentante legale del macello garantisce che sia adottata una procedura che assicuri lungo tutta la linea di macellazione l'identificazione della carcassa e delle sue parti, e loro reciproca correlazione, nonché la loro rintracciabilità. Tale procedura deve essere documentata all'interno del piano di autocontrollo. Il veterinario ufficiale responsabile dello stabilimento di macellazione, dopo aver valutato l'adeguatezza e l'efficacia della procedura stessa, procede a verificarne la costante e corretta applicazione da parte dell'operatore.

Il veterinario ufficiale assicura che sia adottata una procedura documentata per l'identificazione, la manipolazione e l'invio dei campioni/pool di campioni al laboratorio designato nonché per la rintracciabilità dei singoli campioni prelevati e loro correlazione con la carcassa e le sue parti.

Nel caso di riscontro di un campione positivo per *Trichinella spp.*, tutte le parti degli animali interessati contenti tessuto muscolare sono dichiarate non idonee al consumo umano.

Nel caso in cui l'operatore responsabile del macello non sia in grado di garantire e dimostrare la correlazione tra il campione positivo e la singola carcassa o gruppo di carcasse, tutte le carni degli animali macellati nel corso della medesima seduta sino al momento di comunicazione dell'esito dell'esame, per le quali non sia dimostrabile l'assenza di infestazione, sono rintracciate e dichiarate non adatte al consumo umano.

Sulla base delle procedure adottate per la rintracciabilità delle carni e del campione, possono essere applicate due distinte procedure di prelevamento del campione al macello:

1) campione unico, il cui peso totale minimo sia tale da comprendere le quantità in grammi previste, in relazione alla specie, alla categoria produttiva ed al sito di prelievo, : - per il campione da destinare all'esame di 1° istanza di campioni aggregati, - quella necessaria per consentire l'esame di 2° istanza, - nonché la quantità necessaria per l'esame che consenta l'individuazione del singolo positivo;
2) il campione rispetta la quantità minima prevista, in relazione alla specie, alla categoria produttiva ed al sito di prelievo, per l'esame di 1° istanza di campioni aggregati; tuttavia, in

caso di positività, va prelevato un nuovo campione per l'effettuazione dell'esame di 2° istanza, nonché quello per l'individuazione del singolo positivo.

Specie	**Sito del prelievo**	**Peso in grammi del campione da prelevare per l'esame di 1° istanza**	**Peso in grammi del campione da prelevare per l'esame di 2° istanza**	**Peso in grammi del campione per l'esame del campione singolo positivo**
Suino Da ingrasso	Pilastro del diaframma, zona di transizione tra parte muscolare e parte tendinea	> 1gr	> 20 gr.	>20 gr.
	Massetere, lingua, mm. Addominali, porzione del diaframma prossimo alle costole o allo sterno	> 2 gr.	> 20 gr.	>20 gr.
Scrofe riproduttrici e verri	Pilastro del diaframma, zona di transizione tra parte muscolare e parte tendinea	> 2 gr.	> 20 gr.	>20 gr.
	Muscoli della mascella, lingua, muscoli. Addominali, porzione del diaframma prossimo alle costole o allo sterno	> 4 gr.	> 20 gr.	>20 gr.
Equini	Lingua, massetere	> 10 gr.	> 50 gr.	>50 gr.
Cinghiali	Lingua, diaframma, arto anteriore	> 10 gr.	> 50 gr.	>50 gr.

N.B.: il peso riportato è da riferirsi al solo muscolo striato, in quanto per la corretta esecuzione dell'esame il campione deve essere esente da tessuto connettivo e grasso.
N.B.: qualora si proceda al prelievo della lingua occorre prestare particolare attenzione al fine di evitare la contaminazione del campione con la parte superficiale della lingua che non è digeribile e può impedire la lettura del sedimento.

Il Ministero della Salute, in applicazione del paragrafo 3 dell'articolo 2 del Regolamento(CE) 2075/2005, sulla base della valutazione del rischio svolta dall'Istituto Superire di Sanità, nonché, se necessario, sentiti il CERMAS e l'Istituto Nazionale per la Fauna Selvatica, potrà eventualmente stabilire che il rischio di contaminazione di una determinata specie è trascurabile e di

conseguenza potrà concedere una deroga al campionamento sistematico di tutte le carcasse di equidi, cinghiali e altre specie animali d'allevamento o selvatiche.

Capitolo II

Carcasse in attesa dell'esito dell'esame per l'individuazione di Trichinella

Le carcasse e le loro parti non possono lasciare i locali del macello e non possono essere bollate fintanto che l'esame per la ricerca di *Trichinella* non si riveli negativo. Analogamente, anche tutte le altre parti che contengono tessuto muscolare striato, siano esse destinate al consumo umano o che rappresentino sottoprodotti di origine animale, non possono lasciare i locali del macello fintanto che l'esame per la ricerca di *Trichinella* non si riveli negativo.
In applicazione dell'articolo 2, *paragrafo 2, lettera a*) del Regolamento Ce 2075/2005, presso i macelli si può procedere a sezionare le carcasse fino ad un massimo di 6 parti, ossia mezzene sezionate in non più di 3 parti, prima che il risultato dell'esame per la ricerca di *Trichinella* sia disponibile. Tale possibilità è ammessa a condizione che, oltre alla procedura per l'identificazione della carcassa e delle sue parti e loro reciproca correlazione lungo la catena di macellazione, in caso di esito sfavorevole dell'esame per la ricerca di *Trichinella*, sia garantita la possibilità di rintracciare immediatamente tutte le carni appartenenti alla stessa carcassa mediante l'applicazione di un'apposita procedura compresa all'interno del piano di autocontrollo, sottoposta a verifica da parte del veterinario ufficiale.
L'applicazione delle suddette procedure va valutata da parte dell'autorità competente nell'ambito dei controlli ufficiali svolti ai sensi del regolamento (CE) 854/2004 e del Regolamento (CE) n. 882/2004.

Le 6 parti di carcassa, possono essere bollate solo a seguito di esito favorevole dell'esame per la ricerca di *Trichinella*.

In alternativa all'adozione e applicazione di una procedura che assicuri il rintraccio di tutte le carni appartenenti alla carcassa risultata positiva alla ricerca di *Trichinella spp.*, l'operatore responsabile del macello può predisporre e applicare una procedura che, nel caso di riscontro di un campione positivo, assicuri il rintraccio e la distruzione di tutte le carni degli animali macellati nel corso della medesima seduta di macellazione e per le quali non sia dimostrabile l'assenza di infestazione.

Comunque, in applicazione dell'articolo 4, paragrafo 3 del regolamento, il veterinario ufficiale può disporre per l'apposizione del bollo sanitario sulle carcasse, o sulle 6 parti di carcassa, prima che sia disponibile l'esito dell'esame per l'individuazione di *Trichinella,* unicamente nel caso in cui l'operatore del mattatoio applichi una procedura, previamente valutata e formalmente approvata dall'ASL, che garantisca che nessuna carcassa e nessuna parte di carcassa possa lasciare i locali del mattatoio prima che sia disponibile il referto degli esami per l'individuazione di *Trichinella spp.*. In tal caso il veterinario ufficiale deve verificare che detta procedura sia correttamente applicata e costantemente rispettata da parte dell'operatore.

Le carni di suini da ingrasso sottoposti a piano di monitoraggio possono essere già bollate ed esitate in attesa dell'esito dell'esame per l'individuazione di *Trichinella*. Comunque in caso di positività del campione si applica quanto previsto all'art. 12.

L'operatore è tenuto a procedere al rintraccio ed al ritiro di tutte le carni per le quali non sia oggettivamente dimostrabile l'esito favorevole dell'esame.

In caso di positività del campione si applicano le procedure del piano di emergenza, previste ai sensi dell'articolo 7 del Regolamento (CE) 2075/2005, ed indicate al capitolo X del presente documento.

Capitolo III

Deroga per carni da sezionare in più di 6 parti, in attesa del risultato dell'esame per individuazione di Trichinella

In applicazione dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), è possibile sezionare in più di 6 parti le carcasse in attesa del risultato dell'esame per *Trichinella,* presso un laboratorio di sezionamento con locali annessi o distinti dal macello, soltanto qualora vengano rispettare le seguenti condizioni:

a) la carcassa o le parti della carcassa sono inviate ad un unico laboratorio di sezionamento;

b) il laboratorio di sezionamento destinatario deve essere ubicato sul territorio nazionale;

c) in caso di comunicazione di positività per *Trichinella* da parte del veterinario ufficiale del macello, il laboratorio di sezionamento garantisce che vengano immediatamente rintracciate tutte le carni interessate, le quali vanno dichiarate inadatte al consumo umano;

d) sia il macello che il laboratorio di sezionamento devono essere in possesso di una procedura di rintracciabilità, che deve comprendere una procedura di "rintracciabilità interna" e, nel caso di invio a laboratorio di sezionamento esterno, anche una procedura di "rintracciabilità ad interfaccia" di cui all'art. 18 del Reg. 178/2002. Infatti in caso di risultato positivo dell'esame per *Trichinella spp.*, tutte le parti della carcassa, senza ritardi, devono essere rintracciate e dichiarate non idonee al consumo umano.

In deroga all'obbligo di non bollare le carni in attesa del risultato favorevole del citato esame, le carni destinate ad un laboratorio di sezionamento possono essere bollate in attesa del risultato delle analisi a condizione che:

a) l'operatore del macello invii le carni di cui sopra solamente a stabilimento di sezionamento dotato delle specifiche procedure per l'individuazione e la rintracciabilità delle carni, formalmente approvate dal veterinario ufficiale;

b) sul documento di accompagnamento commerciale sia riportata la dicitura "carni in attesa del risultato dell'esame per l'individuazione di *Trichinella spp.*".

c) al documento di accompagnamento commerciale venga allegato un documento per la rintracciabilità.

Ai soli fini dell'applicazione della deroga di cui al presente paragrafo, e a condizione che gli stessi assicurino il rispetto delle medesime condizioni previste per i laboratori di sezionamento di cui al presente paragrafo, i laboratori di prodotti a base di carne che ricevono direttamente dal macello le carni e che procedono al loro sezionamento al fine delle successive trasformazioni, è assimilato a un laboratorio di sezionamento.

In caso di positività per *Trichinella* delle carni, la procedura di rintracciabilità deve essere attivata ed attuata sotto la supervisione del veterinario ufficiale del macello e dell'autorità competente sul laboratorio di sezionamento.

L'A.U.S.L. assicura lo svolgimento di un'adeguata attività di supervisione ufficiale presso gli stabilimenti di sezionamento che ricevono le carni di cui al comma 1 del presente articolo.

Le Regioni e le Province autonome redigono e rendono disponibile l'elenco degli stabilimenti autorizzati ad applicare la deroga per carni da sezionare in più di 6 parti in attesa del risultato dell'esame per individuazione di *Trichinella*, presenti sul territorio di propria competenza.

Capitolo IV
Campioni prelevati da suini provenienti da aziende ufficialmente esenti da Trichinella

Le carcasse dei riproduttori (verri e scrofe) provenienti da allevamenti esenti da *Trichinella*, esaminati sistematicamente per l'individuazione di *Trichinella* non possono lasciare i locali del macello e non possono essere bollate fintanto che l'esame per la ricerca di *Trichinella* non si riveli negativo.

Le carcasse dei suini da ingrasso provenienti da allevamenti ufficialmente esenti da *Trichinella*, campionati all'interno del piano di monitoraggio, non sono sottoposte alle restrizioni di cui sopra, per cui possono essere bollate ed esitate anche se ancora in attesa dell'esito dell'esame per l'individuazione di *Trichinella spp.*.

Capitolo V
Invio dei campioni al laboratorio

Al fine di esaminare i campioni prelevati al macello per la ricerca di *Trichinella* può essere designato un laboratorio:

1. annesso a macello;
2. dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale o di altra struttura pubblica;
3. altro laboratorio addetto a controllo ufficiale

Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano designano i laboratori che effettuano gli esami ufficiali per la ricerca di *Trichinella* ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1 del Regolamento 2075/2005.

Fino al 31 dicembre 2009, ai fini della designazione, è sufficiente che i laboratori che effettuano gli esami ufficiali per la ricerca di *Trichinella* adottino in autocontrollo un programma per il controllo della qualità delle analisi utilizzate per il rilevamento di *Trichinella*.

A partire dal 01 dicembre 2010 i laboratori che intendono ottenere la designazione da parte dell'autorità competente per l'effettuazione degli esami ufficiali per la ricerca di *Trichinella*, o che intendono mantenere la designazione già concessa, dovranno essere conformi all'articolo 12 paragrafo 2 del Regolamento 882/2004, per la metodica utilizzata per la ricerca di *Trichinella*.

Dal 01 gennaio 2010 le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano devono designare ai sensi dell'articolo 12 del Regolamento CE 882/2004 i laboratori che effettuano gli esami ufficiali per la ricerca di *Trichinella*, provvedendo pertanto a revisionare le designazioni già concesse.

I laboratori di cui al punto 3 al fine della designazione devono essere già conformi a quanto previsto all'articolo 12 del Regolamento CE 882/2004 per la metodica utilizzata per la ricerca di *Trichinella*, ed in accreditamento da parte del SINAL.

Presso le Regioni e le Province autonome deve essere disponibile l'elenco dei laboratori designati per la ricerca di *Trichinella*, con l'indicazione della metodica utilizzata. Inoltre, deve essere possibile mettere in correlazione gli stabilimenti di macellazione presso i quali vengono prelevati campioni per la ricerca di *Trichinella* con il laboratorio designato ad effettuare tale esame.

Capitolo VI

Formazione del personale

Personale laureato
Corso teorico-pratico di 8 ore

parte teorica
- principali conoscenze sull'epidemiologia dei parassiti del genere *Trichinella*
- nuova legislazione Europea sulla trichinellosi
- conoscenza dei metodi diagnostici e dei punti critici del procedimento diagnostico

parte pratica
- riconoscimento larve di *Trichinella* sp. dopo digestione artificiale
- riconoscimento larve di *Trichinella* sp. in tessuto muscolare tramite trichinoscopico
- esecuzione di almeno due metodi diagnostici ammessi dalla nuova legislazione
- prelievo del campione/i per l'analisi
- tracciabilità del campione e della carcassa

Personale tecnico
Corso teorico-pratico di 8 ore

parte teorica
- conoscenza dei metodi diagnostici e dei punti critici del procedimento diagnostico

parte pratica
- riconoscimento larve di *Trichinella* sp. dopo digestione artificiale
- riconoscimento larve di *Trichinella* sp. in tessuto muscolare tramite trichinoscopio
- esecuzione di almeno due metodi diagnostici ammessi dalla nuova legislazione
- prelievo del campione/i per l'analisi
- tracciabilità del campione e della carcassa

Aggiornamento
- Ogni sei mesi, il personale tecnico che svolge giornalmente o settimanalmente la digestione artificiale e/o l'esame trichinoscopico deve essere messo in grado di poter osservare le larve di *Trichinella* dopo digestione e/o nel tessuto muscolare con il trichinoscopio a seconda della tecnica utilizzata. E' preferibile che il campione "positivo" sia inserito tra i campioni soggetti a diagnosi all'insaputa del tecnico che effettua la diagnosi stessa in maniera tale da poter valutare anche il grado di attenzione nell'effettuare la diagnosi.
- I tecnici di laboratorio devono partecipare una volta all'anno a un "proficiency test" per valutare la sensibilità e specificità del metodo utilizzato all'interno del laboratorio.

I tecnici di laboratorio formati provvedono alla preparazione del campione, il personale laureato formato procede alla lettura del campione.

Le Regioni e Province autonome collaborano insieme con l'ISS e gli IZS, nonché con gli Istituti Universitari, nell'organizzare corsi di formazione finalizzati ad ottenere personale adeguatamente formato ed addestrato per l'esecuzione degli esami per la ricerca di *Trichinella* e per una valutazione delle procedure di registrazione e metodiche di analisi utilizzate nel laboratorio designato.

Capitolo VII

Condizioni per l'autorizzazione al ricorso al metodo trichinoscopico per compressione (applicazione art. 16 del Reg.CE 2075/2005)

Le Regioni e le Province Autonome possono decidere di applicare sul territorio di propria competenza la disposizione transitoria di cui all'articolo 16 del Regolamento CE n. 2075/2005, autorizzando, alle condizioni prescritte, il ricorso al metodo trichinoscopico per compressione, di cui all'allegato I, capitolo III, del regolamento CE n. 2075/2005, in deroga all'utilizzo delle metodiche di rilevamento approvate, indicate nell'allegato I capitoli I e II del citato regolamento .
Resta fermo che si può fare ricorso alla suddetta deroga fino al 31 dicembre 2009, e non oltre.
La deroga temporanea a poter continuare ad utilizzare il metodo trichinoscopico per compressione può essere concessa ad uno stabilimento di macellazione solamente nel caso in cui ricorrano contemporaneamente le seguenti condizioni:

a) lo stabilimento complessivamente non macella più di quindici suini domestici al giorno, e, comunque, non più di settantacinque suini domestici a settimana lavorativa, o in alternativa, non prepara più di dieci cinghiali al giorno, o loro rispettive proporzioni;
b) l'autorità competente regionale abbia accertato l'impossibilità a poter fare ricorso ai metodi di cui all'allegato I, capitolo I e II, del regolamento 2075/2005;
c) sia possibile garantire che le tutte le singole carcasse di suino o di cinghiale vengano sottoposte ad esame individuale, nonché sia garantita la correlazione tra il singolo campione e la relativa carcassa e le sue parti, nonché la loro piena rintracciabilità mediante l'applicazione di apposite procedure formalmente approvate da parte dell'autorità competente.

Le autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'art. 16 del Regolamento (CE) 2075/2005 devono recare la ragione sociale, il numero di riconoscimento comunitario o di autorizzazione regionale, nonché la sede dello stabilimento e la rappresentanza legale dello stesso.
L'autorità regionale mantiene un elenco aggiornato di tali autorizzazioni, completato delle indicazioni di cui al capoverso precedente.
Le autorizzazioni di cui sopra devono essere revocate qualora venga meno una delle condizioni prescritte al comma 1 dell'art. 16, mentre vanno sospese qualora non siano rispettate le condizioni di commercializzazione prescritte al comma 2 dell'art. 16.
Le autorizzazioni rilasciate ai sensi dell'art. 16 del Regolamento CE 2075/2005 a partire dal 31 dicembre 2009 non saranno più valide.

Il responsabile legale dello stabilimento di macellazione autorizzato ai sensi dell'articolo 16 del Reg. CE n. 2075/2005 garantisce che venga applicata una procedura per l'identificazione, la correlazione e la rintracciabilità delle singole carcasse e delle loro varie parti.
Il responsabile legale dello stabilimento di macellazione autorizzato ai sensi dell'articolo 1 garantisce che le carni suine e le carni di cinghiale per le quali è stato impiegato il metodo trichinoscopico di cui al capitolo III dell'allegato I del Reg. CE n. 2075/2005:

a) siano fornite direttamente al consumatore finale oppure direttamente ad un dettagliante, ubicato nella stessa provincia in cui ha sede lo stabilimento di macellazione o nelle province confinanti con la stessa, che fornisce il consumatore finale;
b) le carni non siano utilizzate per la produzione di prodotti secondo modalità di elaborazione che non sopprimono *Trichinella spp.*
c) sul documento di accompagnamento commerciale sia riportato "metodo trichinoscopico per compressione".

Il veterinario ufficiale presso lo stabilimento autorizzato verifica l'efficacia della procedura per l'identificazione, correlazione e rintracciabilità delle carcasse e delle loro varie parti che viene applicata nello stabilimento stesso.

Al fine di assicurare il rispetto delle prescrizioni di cui all'articolo 16, comma 2, lettera a), del Regolamento 2075/2005, il veterinario ufficiale presso uno stabilimento autorizzato assicura che le carni suine e le carni di cinghiale, per le quali è stato impiegato il metodo trichinoscopico di cui al capitolo III dell'allegato I del Reg. CE n. 2075/2005, rechino un bollo sanitario di forma rettangolare e che vengano fornite direttamente al consumatore finale oppure direttamente ad un dettagliante, ubicato nella stessa provincia in cui ha sede lo stabilimento di macellazione o nelle province confinanti con la stessa, che fornisce il consumatore finale.

I macelli autorizzati all'utilizzo del metodo trichinoscopico per compressione nel caso in cui ricevano soggetti provenienti da un'azienda positiva per *Trichinella* devono inviare all'IZS il campione prelevato per l'individuazione di *Trichinella*, affinché venga esaminato con una metodica di riferimento, per digestione.

Capitolo VIII

Registrazioni

Nel registro ufficiale di macellazione deve essere mantenuta la registrazione dell'esito dell'esame per la ricerca di *Trichinella.*

Inoltre, sia presso il macello che presso il laboratorio di esecuzione dell'esame per la ricerca di *Trichinella spp.*, deve essere mantenuta adeguata registrazione al fine di poter consentire la rintracciabilità del campione.

In particolare, deve essere adottato un sistema di registrazioni che consenta di mantenere la correlazione tra l'azienda di provenienza dell'animale e la qualifica della stessa, l'identificazione degli animali vivi, il sistema di identificazione delle carcasse, l'identificazione del campione e l'esito dell'esame.

Il sistema di registrazione deve essere concepito in modo da poter consentire agevolmente una fruibilità dei dati archiviati al fine di permettere un'adeguata attività di verifica, anche mediante l'incrocio dei singoli dati archiviati.

Infatti, ad esempio, deve essere possibile verificare che il campionamento su suini provenienti da un allevamento non esente da *Trichinella* o da stalla di sosta non esente da *Trichinella* sia stato effettuato in maniera sistematica sulla totalità dei suini inviati al macello; al contrario, in caso di provenienza da un allevamento ufficialmente esente da *Trichinella*, che il campionamento sia stato effettuato in maniera sistematica per i soli riproduttori (scrofe e verri), e sulla base di un programma di monitoraggio per i suini da produzione (da ingrasso).

Capitolo IX

Azioni in caso di sospetto o di positività per Trichinella

Sospetto di infestazione da Trichinella

In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento CE n. 2075/2005, qualora, presso uno stabilimento autorizzato transitoriamente a ricorrere al metodo trichinoscopico per compressione, di cui al capitolo III, allegato I del regolamento citato, nel corso dell'esame ispettivo post mortem delle carni si sospetti un'infestazione da *Trichinella*, o nel caso di provenienze da allevamenti o stalle di sosta non esenti da *Trichinella*, si deve provvedere a prelevare un campione di tessuto muscolare dai muscoli preferenziali il quale deve essere esaminato presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale territorialmente competente, mediante il ricorso ad uno dei metodi di individuazione per *Trichinella* di cui all'allegato I, capitoli I e II del regolamento Ce 2075/2005.

Campione positivo

Tutti i campioni risultati positivi devono essere inviati all'Istituto Superiore di Sanità per l'identificazione della specie di *Trichinella* interessata.

Nel rispetto di quanto prescritto all'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) del Regolamento (CE) 2075/2005, in caso di positività dell'esame per la ricerca di *Trichinella* si applica quanto segue:

a) il veterinario ufficiale identifica la carcassa relativa al campione risultato positivo e risale all'azienda di conferimento dell'animale positivo;

b) il veterinario ufficiale comunica il rilievo della positività all'azienda di provenienza dell'animale risultato positivo mediante l'utilizzo del modello di documento riportato in appendice all'allegato I del Regolamento (CE) 2074/2005, il quale va trasmesso, entro le 48 h successive all'esito positivo dell'esame; inoltre, contestualmente, comunica l'esito sfavorevole al servizio veterinario dell'AUSL territorialmente competente che provvede all'aggiornamento della qualifica sanitaria dell'allevamento nella Banca Dati della Anagrafe suina nazionale;

c) qualora l'azienda che ha conferito al macello l'animale positivo non coincide con l'azienda presso la quale è stato allevato l'animale, il servizio veterinario territorialmente competente sull'azienda che ha conferito al macello, effettua un'indagine epidemiologica in collaborazione con l'IZS, ed identifica l'allevamento di provenienza dell'animale risultato positivo, al quale invia la comunicazione di cui alla lettera a); inoltre vanno adottati tutti gli ulteriori provvedimenti necessari;

b) l'allevamento che riceve la comunicazione di cui alla lettera b) o c) ha comunque l'obbligo di comunicare il rilievo, entro le 48 h successive alla ricezione della stessa, al servizio veterinario dell'AUSL territorialmente competente;

c) l'azienda che riceve la comunicazione di cui alla lettera b) o c), per tutte le successive partite di animali della specie suina e delle altre specie sensibili a *Trichinella spp,* conferite ad altra azienda o destinate alla macellazione, ha l'obbligo di indicare nel documento di informazione sulla catena alimentare, di cui all'appendice dell'allegato I del Regolamento (CE) 2074/2005;

d) il servizio veterinario competente presso l'azienda che ha conferito l'animale risultato positivo svolge un'indagine epidemiologica in collaborazione con l'IZS ed adottata tutti i provvedimenti necessari;

e) presso i macelli ai quali vengono conferiti animali della specie suina provenienti dalla stessa azienda vanno utilizzati obbligatoriamente, per l'esame per l'individuazione delle *Trichinella spp.,* i metodi di cui all'allegato I, capitoli I e II del suddetto regolamento.

L'azienda che ha conferito l'animale risultato positivo perde la qualifica di azienda esente da Trichinella; conseguentemente deve essere anche modificato il dato presente nella banca dati dell'anagrafe nazionale suina.

Qualora non fosse possibile rintracciare la carcassa positiva va identificata la causa della non conformità, che va corretta prima di procedere a ricampionare tutte le carcasse; infatti risulta di cruciale importanza individuare la/le singola/e carcassa/e positiva/e al fine di procedere con il piano di emergenza, ed in particolare con l'indagine epidemiologica.

Capitolo X

Piano d'emergenza in applicazione dell'articolo 7 del REG. (CE) 2075/2005

Nel caso in cui un campione, prelevato al macello, riveli la presenza di *Trichinella* attraverso i metodi di individuazione di cui all'allegato I del Regolamento CE 2075 (per digestione e per compressione), vengono adottate le seguenti misure minime:

a) L'operatore responsabile dello stabilimento assicura che tutte le parti contenenti tessuto muscolare facenti parte della carcassa/e infestata/e vengano rintracciate senza ritardi, sotto la supervisione veterinaria, e dichiarate come tali non idonee al consumo umano. Qualora sia stata applicata la deroga per il sezionamento delle carni in più di 6 parti, in attesa del risultato dell'esame per individuazione di Trichinella, viene immediatamente attivata la procedura di cui all'articolo 19 del Regolamento 178/2002, nonché la procedura interna di rintracciabilità; pertanto, vengono dichiarate non idonee al consumo umano tutte le carni per le quali non è possibile oggettivamente escludere con certezza l'infestazione con larve di *Trichinella*.
Quindi, a seguito di valutazione da parte del servizio veterinario competente, a seconda dei casi, le carni dichiarate come tali non idonee al consumo umano vengono:
   i) dichiarate non destinabili a trattamento di risanamento per il consumo umano e pertanto destinate a trattamento conformemente al Regolamento (CE) 1774/2002;
   ii) dichiarate destinabili al consumo umano a seguito di risanamento mediante trattamento di congelazione effettuato con uno dei metodi previsti all'allegato II del Reg. CE 2075/2005, effettuato sotto la supervisione veterinaria.

b) Deve essere inviato senza ritardo all'Istituto Superiore di Sanità il/i campione/i positivo/i, al fine di identificare la specie di *Trichinella* interessata;

c) Va svolta un'accurata indagine epidemiologica al fine di individuare la fonte di infestazione.

d) Perciò l'AUSL competente sul mattatoio è tenuta a fornire tutte le informazioni necessarie all'AUSL di competenza sull'azienda e/o sul territorio di provenienza dell'/i animale/i risultato/i positivo/i; l'indagine epidemiologica viene svolta in collaborazione con l'IZS e con l'ISS. L'indagine epidemiologica deve tenere conto della possibile diffusione dell'infestazione nella fauna selvatica.

e) Il servizio veterinario competente, a seguito di apposita indagine, dichiarerà inidonee al consumo umano tutte le carcasse e loro parti, contenenti tessuto muscolare, dalle quali potrebbe essere stato prelevato il/i campione/i positivo/i, qualora al macello non si riesca ad individuare la/e carcassa/e positiva/e. In tali casi va individuata la causa che ha condotto alla carenza del sistema di rintracciabilità, e vanno prescritte le dovute misure correttive.

f) A seguito dell'indagine epidemiologica, nel caso in cui si dovesse sospettare che animali potenzialmente infestati possano essere ancora presenti presso l'azienda, devono essere prese ulteriori misure cautelative da parte dell'autorità competente; tali misure possono consistere in adeguati interventi sulle aziende, sui mattatoi (ad esempio: provvedimento di revoca dell'autorizzazione all'uso, in deroga, dell'esame trichinoscopico per compressione) o, in collaborazione con l'autorità territorialmente competente, sui piani venatori.

Capitolo XI

Prelievo di campioni da carcasse di cinghiali abbattuti a caccia

Considerato che i cinghiali selvatici sono da ritenersi a rischio di infestazione da *Trichinella*, dalle carcasse dei cinghiali abbattuti a caccia destinate all'immissione sul mercato va prelevato sistematicamente un campione al fine di individuare la presenza di *Trichinella*.

Il Regolamento CE 2075/2005, all'articolo 2, paragrafo 3 prevede che per l'esame delle carcasse di animali selvatici a rischio possano essere utilizzate sia le metodiche di cui agli allegati I e III dello stesso. Poiché l'esame trichinoscopico per compressione non permette di rilevare le larve non incistate, e considerato che i cinghiali selvatici sul territorio italiano sono da considerarsi a rischio di contaminazione da parte di *Trichinella Britovi*(tenendo conto comunque delle situazioni epidemiologiche diversificate a seconda degli ambienti naturali), si ritiene opportuno ricorrere sempre all'utilizzo di un metodo di rilevamento di riferimento, di cui all'allegato I capitolo I del Reg. CE 2075/2005, avvero ad un metodo per digestione del campione, al fine di poter garantire la sicurezza delle carni.

Considerato che i cinghiali selvatici sono da ritenersi a rischio di infestazione da *Trichinella*, le Regioni e le Province autonome, in collaborazione con altre autorità competenti sulla caccia, provvedono a disporre un piano di controllo anche per le carcasse di cinghiali abbattuti a caccia destinate al consumo domestico privato.

Sulle carcasse di cinghiali abbattuti a caccia destinate all'immissione sul mercato, che ai sensi dell'allegato III, sez. IV, capitolo II del Reg. CE 853/2004 devono transitare per un centro di lavorazione della selvaggina, il campione viene prelevato nell'ambito dell'ispezione post mortem, eseguita conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato I, sez. IV, capo VIII del Reg. CE 854/2004.
Il rappresentante legale del centro di lavorazione della selvaggina garantisce che sia adottata una procedura che assicuri l'identificazione precisa della carcassa e delle sue parti e loro reciproca correlazione. Tale procedura deve essere approvata formalmente dalla autorità competente e compresa all'interno del piano di autocontrollo.
Il veterinario ufficiale nominato presso lo stabilimento verifica l' osservanza da parte dell'operatore della procedura di cui al comma 2 nonché la sua adeguatezza ed efficacia.
Il veterinario ufficiale verifica che sia adottata una formale procedura per l'identificazione, la manipolazione e l'invio dei campioni al laboratorio designato nonché per la rintracciabilità dei singoli campioni prelevati e loro correlazione con la carcassa e le sue parti.
Anche presso i centri di lavorazione della selvaggina deve essere disponibile il provvedimento di designazione del laboratorio al quale vengono inviati i campioni di cui sopra.
Per quanto concerne le procedure di campionamento e le carcasse in attesa dell'esito dell'esame per l'individuazione di *Trichinella* si faccia riferimento a quanto già esposto nel merito relativamente ai campioni prelevati al macello.

Le Regioni e le Province Autonome, in collaborazione con le autorità preposte al controllo venatorio, definiscono le modalità per l'esecuzione dei campionamenti da effettuarsi sulle carcasse di cinghiali abbattuti a caccia destinate al consumo domestico privato.
Le Regioni e le Province autonome provvedono a creare un sistema per la raccolta annuale dei dati inerenti gli abbattimenti a caccia di cinghiali e gli esiti degli esami per la ricerca di Trichinella svolti.

Capitolo XII

Prelievo di campioni da carcasse di suini oggetto di macellazione per uso domestico privato

Le Regioni e le Province Autonome in base ad una valutazione del rischio programmano le visite ed i campionamenti per l'individuazione di Trichinella da svolgere sulle macellazioni di suini per consumo domestico privato.

La valutazione del rischio deve tenere conto della situazione epidemiologica dell'area geografica considerata sia per quanto concerne gli allevamenti che la fauna selvatica nonché dei dati relativi alle macellazioni per uso domestico privato degli anni precedenti; essa deve essere svolta dalle Regioni e Province Autonome in collaborazione con l'IZS territorialmente competente, il quale agisce a sua volta in collaborazione con l'ISS.

Qualora dovesse mancare una programmazione regionale o nel caso in cui la valutazione del rischio sia considerata insoddisfacente, le visite ed i campionamenti sulle macellazioni domiciliari di suini devono essere svolte in maniera sistematica.

Le ASL, sulla base della programmazione regionale, svolgono visite e campionamenti sulle macellazioni di suini per uso domestico privato, tenendo conto della qualifica dell'allevamento.

Sono esclusi dal programma dei campionamenti per la ricerca di *Trichinella spp.* i suini oggetto di macellazione per uso domestico privato di allevamenti riconosciuti esenti da *Trichinella,* fatta eccezione per i suini riproduttori i quali vanno campionati sistematicamente.

I campioni prelevati per la ricerca di *Trichinella spp.* nel contesto delle macellazioni per uso domestico privato vengono esaminati con uno dei metodi previsti all'allegato I, Capitoli 1 e 2 del Reg. CE 2075/2005.

Le Regioni e le Province autonome provvedono a creare un sistema per la raccolta annuale dei dati inerenti le macellazioni per uso domestico privato e gli esiti degli esami per la ricerca di *Trichinella spp.* svolti.

Capitolo XIII

Piano di verifica regionale e flusso informativo

Le Regioni e Province autonome, sul territorio di propria competenza, predispongono e mettono in attuazione un piano per la verifica sulla corretta applicazione del Regolamento CE 2075/2005, che preveda anche lo svolgimento di appositi audit presso i macelli e presso i centri di raccolta di selvaggina.

I sopralluoghi potranno svolgersi in collaborazione con personale degli I.Z.S.

Obblighi per la generazione dei flussi informativi e la raccolta dei dati essenziali concernenti l'applicazione del Regolamento 2075/2005

Stabilimenti di macellazione: gli operatori dei macelli devono mettere a disposizione del veterinario ufficiale un adeguato data base per la raccolta dei dati di cui all'allegato I del presente documento.

Veterinario ufficiale: elabora e trasmette all'ASL la scheda "rapporto trichinella- stabilimento" di cui all'allegato I del presente documento, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento dei campionamenti effettuati.

ASL: Verifica la completezza e l'attendibilità dei dati ricevuti con i rapporti *Trichinella*-stabilimenti dagli stabilimenti ed elabora e trasmette alla Regione o Provincia autonoma la scheda "rapporto annuale Trichinella- ASL" di cui all'allegato II del presente documento, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento dei campionamenti effettuati.

Regione: Verifica la completezza e l'attendibilità dei dati ricevuti dalle Asl ed elabora e trasmette al Ministero della Salute la scheda "rapporto annuale Trichinella- Regione" di cui all'allegato III del presente documento, entro il 30 giugno dell'anno successivo a quello di riferimento dei campionamenti effettuati.

Ministero della Salute: raccoglie i dati trasmessi dalle Regioni, possibilmente su supporto informatico, ed elabora un rapporto annuale entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento dei campionamenti effettuati.

ALLEGATO I

RAPPORTO TRICHINELLA- STABILIMENTO

ANNO …….

STABILIMENTO DI MACELLAZIONE n° di riconoscimento CE/approvazione regionale*ª ……….. ragione sociale……………. sede stabilimento…………..	A.S.L.
LABORATORIO DESIGNATO………………… Sede laboratorio …………………………… Ragione sociale …………………. Metodica utilizzata ………………………………	annesso allo stabilimento di macellazione ☐ annesso ad altro macello ☐ I.Z.S. ☐ Altro laboratorio designato ☐

N° totale **suini** <u>macellati:</u> Lattonzoli n° ……………… Da ingrasso n°…………….. Scrofe n°……… Verri n°……………………..	N° totale **suini** <u>esaminati</u> per Trichinella: Lattonzoli n° …………….. Da ingrasso n°……………. Scrofe n°……… Verri n°……………………..	N° suini di provenienza nazionale ……… N° suini di provenienza comunitaria …… N° suini provenienti da Paesi Terzi……
N° totale **Cinghiali** <u>macellati ed esaminati</u> per la ricerca di *Trichinella* …………………………………	N° totale **Equini** <u>macellati ed esaminati</u> per la ricerca di *Trichinella* …………………………………	N° Equini di provenienza nazionale N° Equini di provenienza comunitaria N° equini provenienti da Paesi Terzi

Tipologia e numero totale delle aziende di conferimento degli animali:

Allevamenti ufficialmente esenti da Trichinella	☐	n°…..
Allevamenti non ufficialmente esenti da Trichinella	☐	n°…..
Allevamenti positivi	☐	n°…..
Stalle di sosta	☐	n°…..

ESITI
N. animali negativi:…
N. animali positivi:…. (allegare copia degli esiti positivi di prima istanza e delle analisi di conferma)
Specie:……./………/………. Provenienza degli animali:……

Commenti e note:………………………………………………………………………………………
……
……

*ª: approvazione regionale di stabilimenti a capacità limitata, fino al 31.12.2009.

ALLEGATO II

RAPPORTO TRICHINELLA- A.S.L. ANNO …….	
N° totale stabilimenti che macellano suini ….. Riconosciuti CE n°…. Capacità limitata n°…..	N° tot. Macelli in possesso di laboratorio annesso …..

N° totale **suini** macellati: ………	N° totale **suini** esaminati per Trichinella:	N° suini di provenienza nazionale ……… N° suini di provenienza comunitaria …… N° suini provenienti da Paesi Terzi……
N° totale **Cinghiali** macellati ed esaminati per la ricerca di *Trichinella* ……………………………………	N° totale **Equini** macellati ed esaminati per la ricerca di *Trichinella* ……………………………………	N° Equini di provenienza nazionale …. N° Equini di provenienza comunitaria …. N° equini provenienti da Paesi Terzi ….

Cinghiali abbattuti a caccia per l'immissione in commercio…. Esaminati…. Cinghiali abbattuti a caccia per consumo domestico privato …. Esaminati….	Campionamenti ridotti sulla base della valutazione del rischio SI ☐ *2 NO☐ Suini macellati per consumo domestico privato… Esaminati…

ESITI N. animali negativi:… N. animali positivi:…. (allegare copia degli esiti positivi di prima istanza e delle analisi di conferma) Specie:……./………/………. Provenienza degli animali:…….
ESITO INDAGINE EPIDEMIOLOGICA ED AZIONI INTRAPRESE (allegare relazione)
Commenti e note:…………………………………………………………………………………… …………………………………………………………………………………………………… ……………………………………………………………………………………………………

Attività di supervisione condotta dall'ASL per la verifica della corretta applicazione del Reg. CE 2075/2005 SI ☐ NO☐	N° sopralluoghi svolti …… N° macelli supervisionati…..

*[a]: approvazione regionale di stabilimenti a capacità limitata, fino al 31.12.2009.

ALLEGATO III

RAPPORTO TRICHINELLA- REGIONE

<table>
<tr><td colspan="3">ANNO …….</td></tr>
<tr><td colspan="2">N° totale stabilimenti che macellano suini …..

Riconosciuti CE n°….   Capacità limitata n°…..</td><td>N° tot. Macelli in possesso di laboratorio annesso …..

N° tot. Laboratori designati…. (allegare elenco)</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>N° totale suini <u>macellati:</u>
………</td><td>N° totale suini <u>esaminati</u> per Trichinella:</td><td>N° suini di provenienza nazionale ………

N° suini di provenienza comunitaria ……

N° suini provenienti da Paesi Terzi……</td></tr>
<tr><td>N° totale Cinghiali <u>macellati ed esaminati</u> per la ricerca di Trichinella

………………………………………</td><td>N° totale Equini <u>macellati ed esaminati</u> per la ricerca di Trichinella

………………………………………</td><td>N° Equini di provenienza nazionale ….

N° Equini di provenienza comunitaria ….

N° equini provenienti da Paesi Terzi ….</td></tr>
<tr><td colspan="2">Cinghiali abbattuti a caccia per l'immissione in commercio….

Esaminati….

Cinghiali abbattuti a caccia per consumo domestico privato ….

Esaminati….</td><td>Campionamenti ridotti sulla base della valutazione del rischio

SI ☐ *2   NO☐
Suini macellati per consumo domestico privato…
Esaminati…
(*2: allegare relazione sulla valutazione del rischio condotta e programma dei campionamenti)</td></tr>
<tr><td colspan="3">ESITI
N. animali negativi:…
N. animali positivi:…. (allegare copia degli esiti positivi di prima istanza e delle analisi di conferma)
Specie:……. /………/……….. Provenienza degli animali:……</td></tr>
<tr><td colspan="3">ESITO INDAGINE EPIDEMIOLOGICA ED AZIONI INTRAPRESE (allegare relazione)</td></tr>
<tr><td colspan="3">Commenti e note:……………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………………</td></tr>
<tr><td colspan="2">Attività di supervisione della Regione/Provincia autonoma sulla corretta applicazione del Reg CE 2075/2005

SI ☐   NO☐</td><td>N° sopralluoghi svolti ……

N° macelli supervisionati…..

N° laboratori auditati….</td></tr>
</table>

*[a]: approvazione regionale di stabilimenti a capacità limitata, fino al 31.12.2009.

07A04687

DETERMINAZIONE 10 maggio 2007.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e sull'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare. (Repertorio atti n. 103/CSR del 10 maggio 2007).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 10 maggio 2007:

Visti gli articoli 2, comma 1, lettera *b)* e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuiscono a questa Conferenza la facoltà di promuovere **e** sancire accordi tra il Governo e le Regioni e le Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto il decreto del Ministro della salute del 18 maggio 2001, n. 279, recante il Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124;

Visto, in particolare, l'art. 2 del citato decreto ministeriale che demanda al Ministro della salute l'individuazione dei Centri interregionali di riferimento per le malattie rare sulla base di criteri di individuazione e di aggiornamento concertati con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Visto il Piano sanitario nazionale 2006-2008 che afferma la necessità di pervenire all'identificazione di presidi di riferimento sovra-regionali o nazionali per malattie estremamente rare così come per quelle che richiedono trattamenti particolarmente impegnativi;

Vista la sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sezione terza-*ter*, n. 14382 del 4 dicembre 2004 e la decisione del Consiglio di Stato n. 7085/2005 con le quali si riconosce che l'individuazione dei Centri interregionali per le malattie rare costituisce parte integrante dei Livelli essenziali di assistenza;

Visto il documento elaborato dalla Commissione di studio sulle malattie rare, istituita presso il Ministero della salute con decreto ministeriale 18 aprile 2000;

Vista la nota in data 13 luglio 2006, con la quale il Ministero della salute ha proposto uno schema di accordo recante «Criteri di individuazione e di aggiornamento dei Centri interregionali di riferimento per le malattie rare»;

Considerato che nel corso delle riunioni tecniche svoltesi il 12 ottobre 2006, il 10 gennaio 2007 e il 24 aprile 2007, i rappresentanti delle Regioni e Province autonome e dei Ministeri interessati, tenuto conto delle osservazioni formulate dalle Regioni e Province autonome medesime, hanno congiuntamente elaborato un nuovo schema di accordo concernente il riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e l'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome,

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di seguito riportati:

Il Governo e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano convengono:

sull'importanza delle reti regionali ed interregionali per le malattie rare, costituite secondo quanto stabilito dalle singole regioni o da gruppi di regioni associate, per dare una risposta complessiva ai bisogni dei cittadini affetti da malattie rare;

che la rete nazionale per le malattie rare è costituita dalle reti regionali e/o interregionali, coordinate tra loro;

che, laddove compatibile con l'assetto organizzativo regionale, sia favorito il riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali che garantiscano, ciascuna per il bacino territoriale di competenza, lo svolgimento delle seguenti funzioni, previste dal decreto ministeriale n. 279/2001:

a) la gestione del Registro regionale o interregionale delle malattie rare, coordinata con i registri territoriali ed il Registro nazionale, fatte salve le diverse modalità organizzative adottate dalle regioni;

b) lo scambio delle informazioni e della documentazione sulle malattie rare con gli altri Centri regionali o interregionali e con gli organismi internazionali competenti;

c) il coordinamento dei Presidi della rete, al fine di garantire la tempestiva diagnosi e l'appropriata terapia, qualora esistente, anche mediante l'adozione di specifici protocolli concordati;

d) la consulenza ed il supporto ai medici del Servizio sanitario nazionale in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci appropriati per il loro trattamento;

e) la collaborazione alle attività formative degli operatori sanitari e del volontariato ed alle iniziative preventive;

f) l'informazione ai cittadini ed alle associazioni dei malati e dei loro familiari in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci;

che i Centri di coordinamento regionali o interregionali devono:

assicurare il collegamento funzionale con i singoli Presidi della rete per le malattie rare;

raccogliere le richieste di medici e/o pazienti e smistare le richieste verso i Presidi della Rete;

assicurare la presenza di un'autonoma struttura in grado di supportare l'attività di raccolta e smistamento di informazioni attraverso linee telefoniche dedicate, inserimento e ricerca in rete di notizie;

assicurare la presenza di personale dedicato;

assicurare la disponibilità di reti di comunicazione e operative attraverso lo sviluppo di adeguati collegamenti funzionali tra i servizi sociosanitari delle ASL ed i Presidi della Rete al fine di garantire la presa in carico dei pazienti e delle famiglie, la continuità delle cure e l'educazione sanitaria;

costituire punto di riferimento privilegiato per le associazioni dei pazienti e dei loro familiari;

sull'attivazione dei registri regionali (o interregionali) delle malattie rare anche al fine di acquisire informazioni utili al riconoscimento dei Presidi della rete, di garantire l'operatività delle reti e incrementare le conoscenze sulle malattie rare;

che le Regioni si impegnano ad attivare i registri regionali (o interregionali) sulle malattie rare entro il 31 marzo 2008 e a garantire il collegamento con il registro nazionale presso L'ISS;

che il Registro nazionale produca le evidenze epidemiologiche a supporto della definizione e dell'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, nonché delle politiche e della programmazione nazionale;

che i Registri regionali siano a supporto del governo e della programmazione a livello locale e della gestione dei servizi e dell'assistenza dei pazienti;

che le Regioni alimentino il registro nazionale con il seguente set minimo di dati, riferiti al paziente al momento del riconoscimento dell'esenzione per malattia rara:

identificativo univoco dell'utente, corredato dalle restanti informazioni dell'anagrafica standard dei flussi informativi sanitari;

condizione: vivo-morto (specificare la data del decesso);

diagnosi della patologia (definita in base al codice di esenzione del decreto ministeriale n. 279/2001);

Regione, ente, struttura (codici nazionali standard) che ha effettuato la diagnosi;

data di esordio della malattia;

data della diagnosi;

farmaco orfano erogato;

che i dati dei registri siano rilevati solo dai presidi identificati dalle Regioni mediante atti formali e siano trasmessi all'ISS dalla Regione o dal Centro di coordinamento delegato o da altra struttura indicata dalla Regione stessa;

che il Ministero della salute, tramite l'ISS predisponga e metta a disposizione report annuali sui dati aggregati raccolti dal Registro nazionale;

che i dati raccolti dal Registro nazionale siano annualmente oggetto di una valutazione congiunta da parte del Ministero della salute, dell'ISS e delle Regioni;

sull'attivazione di un Tavolo, cui partecipa il Ministero della salute, l'AIFA e le Regioni, volto a definire le problematiche connesse all'erogazione dei farmaci orfani ai pazienti in trattamento e segnalati al Registro nazionale con le modalità sopra descritte;

che, decorso un anno dalla data di approvazione del presente accordo, il suo contenuto sarà oggetto di revisione anche al fine di valutare, sulla base delle informazioni rilevate dai Registri circa l'attività svolta dalle reti regionali, l'identificazione di eventuali presidi nazionali o europei dedicati alle patologie rarissime, secondo i criteri riportati nell'allegato 1 che forma parte integrante del presente accordo;

sulla necessità di sviluppare protocolli o algoritmi diagnostico-terapeutici che definiscano i percorsi assistenziali del paziente affetto da malattia rara e documentino l'adozione di procedure organizzative che prevedano l'approccio interdisciplinare al paziente, l'integrazione con i servizi territoriali ed il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta per l'erogazione dell'assistenza in ambito domiciliare o nel luogo più vicino all'abitazione del paziente e l'attività di follow up a distanza;

sulle seguenti caratteristiche dei Presidi nazionali dedicati alla diagnosi e cura di pazienti con patologie a bassa prevalenza ($<1/10^6$):

A. documentata esperienza diagnostica, clinica, assistenziale:

a) svolgimento di qualificata attività di ricerca sulle malattie rare, valutata secondo criteri oggettivi condivisi dalla comunità scientifica, con particolare riferimento alla ricerca clinica ed alla sperimentazione di terapie innovative;

b) numero di nuove diagnosi ed età dei soggetti (da documentarsi, a regime, tramite analisi dei dati del Registro Nazionale delle MR);

c) percentuale di casi diagnosticati provenienti da altre Province della stessa Regione e da altre Regioni (da documentarsi, a regime, tramite analisi dei dati del Registro Nazionale delle MR);

d) numero di casi trattati per gruppo di patologia e classe d'età;

e) percentuale di casi trattati provenienti da altre Province della stessa Regione e da altre Regioni;

B. dotazione strutturale e funzionale certificata al momento dell'individuazione del presidio sovraregionale:

a) Idonea dotazione, garantita anche mediante il collegamento funzionale tra strutture diverse, definito con atti formali, di strutture di supporto e di servizi complementari, inclusi, per le malattie che lo richiedono:

servizi per l'emergenza;

laboratori specializzati per la diagnostica biochimica e genetico-molecolare della malattia di interesse;

b) utilizzo di procedure standard per la valutazione delle tecnologie nell'ambito dell'HTA;

c) disponibilità di un sistema informativo e di supporto informatico idoneo all'attività da svolgere;

d) disponibilità di organico numericamente e funzionalmente adeguato all'attività da svolgere;

e) presenza di funzioni per la valutazione e la gestione del Governo clinico, mediante il piano per la gestione del rischio clinico e l'utilizzo di report secondo metodologia strutturata;

f) accesso a banche dati nazionali ed internazionali;

g) adozione di soluzioni che garantiscano la facilità di accesso da parte dei pazienti;

C. essere funzionalmente e strutturalmente inserito all'interno di reti formali regionali e/o sovraregionali di assistenza per le malattie rare;

D. dotazione di protocolli o algoritmi diagnostico-terapeutici che definiscano i percorsi assistenziali e documentino l'adozione di procedure organizzative funzionali alla gestione dell'assistenza del paziente con malattia rara, ad includere:

a) approccio interdisciplinare al paziente;

b) integrazione con i servizi territoriali ed il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta per tutte le prestazioni che possono essere svolte nel luogo più vicino all'abitazione del paziente o in ambito domiciliare;

c) attività di follow up a distanza.

Roma, 10 maggio 2007

Il Presidente: LANZILLOTTA

Il Segretario: BUSIA

07A04688

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G703126/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	**località**	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
83100	**AVELLINO**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Matteotti, 30/32	0825	30597	248957
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
03100	**FROSINONE**	L'EDICOLA	Via Tiburtina, 224	0775	270161	270161
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
80134	**NAPOLI**	LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO	Via Tommaso Caravita, 30	081	5800765	5521954
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00195	**ROMA**	COMMISSIONARIA CIAMPI	Viale Carso, 55-57	06	37514396	37353442
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
21100	**VARESE**	LIBRERIA PIROLA	Via Albuzzi, 8	0332	231386	830762
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**

— **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2007 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2007.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€ **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi,* prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

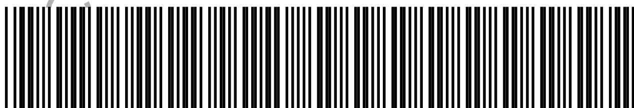
Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.



€ 4,00